Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 8 settembre 2010

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

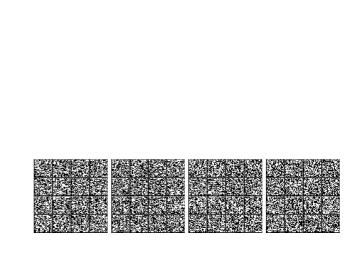
N. 213

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 giugno 2010.

Procedure nazionali per il rilascio della Certificazione di Tipo Approvato per impianti di trattamento di acque di zavorra prodotti da aziende italiane.



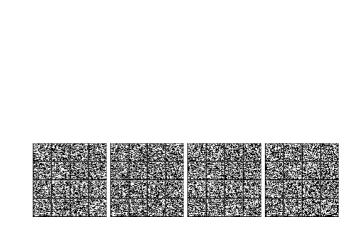


## SOMMARIO

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

## DECRETO 16 giugno 2010.

Procedure nazionali per il rilascio della Certificazione di Tipo Approvato per impianti di trattamento di acque di zavorra prodotti da aziende italiane. (10A10806)	Pag.	1
Allegato 1.	<b>&gt;&gt;</b>	3
Allegato 2.	<b>&gt;&gt;</b>	60



## DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 giugno 2010.

Procedure nazionali per il rilascio della Certificazione di Tipo Approvato per impianti di trattamento di acque di zavorra prodotti da aziende italiane.

#### IL DIRETTORE GENERALE

DELLA DIREZIONE PER LA PROTEZIONE
DELLA NATURA E DEL MARE
DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

## IL DIRETTORE GENERALE

DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL TRASPORTO MARITTIMO
E PER VIE D'ACQUA INTERNE
DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante disposizioni per la difesa del mare;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 3 agosto 2009, n. 140, denominato «Regolamento sulla riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare»;

Visto le competenze assegnate dal sunnominato decreto del Presidente della Repubblica alla Direzione generale per la protezione della natura e del mare, di seguito denominata l'Amministrazione;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la Convenzione dell'Organizzazione marittima internazionale delle nazioni unite (IMO) per il controllo e la gestione delle acque di zavorra e sedimenti delle navi del 13 febbraio 2004, di seguito denominata Convenzione;

Viste le Linee guida sulla certificazione degli impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi emanate dall'IMO con la risoluzione MEPC 174(58) del 10 ottobre 2008;

Viste le Linee guida sulla certificazione degli impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi che impiegano sostanze attive emanate dall'IMO con la risoluzione MEPC 169 (57) del 4 aprile 2008;

Considerato che, ai sensi della Convenzione nonché delle conseguenti Linee guida vincolanti emanate dall'IMO per la sua applicazione e implementazione, la certificazione di tipo approvato per gli impianti di trattamento di acque di zavorra delle navi viene rilasciata dallo Stato di bandiera o comunque dallo Stato cui appartiene la ditta costruttrice dell'impianto;

Vista la direttiva 98/8/CE del 16 febbraio 1998 emanata dal Parlamento europeo che istituisce un quadro nor-

mativo in materia di commercializzazione dei biocidi, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e dell'ambiente ed il buon funzionamento del mercato interno;

Visto il decreto legislativo 174 del 25 febbraio 2000 «Attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi».

Vista la direttiva 96/98/CE del Consiglio del 20 dicembre 1996 sull'equipaggiamento marittimo con le modifiche apportate nella direttiva 2009/26/CE;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1999, n. 407 «Regolamento recante norme di attuazione delle direttive 96/98/CE e 98/85/CE relative all'equipaggiamento marittimo» e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n.1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH);

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il decreto direttoriale prot. DPN-DEC-2009-0000803 del 15 giugno 2009 che istituisce presso la Direzione protezione della natura del Ministero dell'ambiente della tutela del territorio e del mare un tavolo tecnico, costituito dai rappresentanti dell'ISPRA, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, del Comando generale delle capitanerie di porto e del Reparto ambientale marino, per la predisposizione di procedure nazionali per ottenere la certificazione di conformità al tipo approvato per un impianto di trattamento delle acque di zavorra delle navi, per la predisposizione dei relativi necessari decreti, nonché per fornire il necessario supporto tecnico scientifico sulla materia e per seguire le successive attività connesse al rilascio delle certificazioni;

Visto il verbale redatto in data 27 novembre 2009 con cui il tavolo tecnico ha approvato il testo del presente decreto, trasmesso all'Amministrazione in data 30 novembre 2009.

Ritenuto necessario procedere alla definizione di procedure nazionali volte al riconoscimento della conformità al tipo approvato di impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi, nonché della loro idoneità tecnica e della ecocompatibilità dei prodotti eventualmente utilizzati, come da specifiche Linee guida emanate dall'IMO, anche allo scopo di non precludere ad aziende nazionali la possibilità di entrare nel mercato mondiale degli impianti di trattamento delle navi;

## Decreta:

#### Art. 1.

1. Il presente decreto definisce le procedure necessarie al riconoscimento della conformità al tipo approvato degli impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi come stabilito dalla Convenzione e dalle Linee gui-







da sulla certificazione degli impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi adottate dall'IMO con la risoluzione MEPC 174 (58) del 10 ottobre 2008 e dalle Linee guida sulla certificazione degli impianti di trattamento delle acque di zavorra delle navi che utilizzano sostanze attive, adottata dall'IMO con la risoluzione MEPC 169 (57) del 4 aprile 2008.

2. I dati da fornire ed i tipi di test da effettuare ai fini del riconoscimento di idoneità dell'impianto, con relative specifiche tecniche e metodi di analisi, sono quelli indicati dalle richiamate Linee guida relative alla certificazione di impianti di trattamento di acque di zavorra delle navi e alla certificazione di impianti di trattamento che usano sostanze attive emanate dall'IMO e sono riportati rispettivamente negli allegati 1 e 2, che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente decreto e di cui si fornisce una traduzione non ufficiale in lingua italiana.

## Art. 2.

- 1. Le società produttrici di impianti di trattamento di acque di zavorra che intendono ricevere la certificazione di tipo approvato, devono presentare istanza ad un Organismo notificato (O.N.) che abbia ricevuto dall'Amministrazione la delega per il rilascio della suddetta certificazione per conto dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica del 6 ottobre 1999, n. 407 e successive modifiche. L'O.N. deve eseguire le prove a mare previste nell'allegato 1 del presente decreto esclusivamente su una nave che ha in classe.
- 2. Le istanze di cui al comma 1 devono essere presentate in duplice copia e devono essere corredate dalla documentazione tecnica prevista negli allegati al presente decreto redatta in lingua italiana ed inglese. Una copia dell'istanza e della documentazione, sia in formato cartaceo sia in formato elettronico, viene inviata all'Amministrazione a cura dell'O.N.

#### Art. 3.

- 1. Qualora l'impianto non preveda l'uso di sostanze attive, l'O.N. verifica che siano state eseguite tutte le prove descritte nell'allegato 1 del presente decreto, sia a banco che sulla nave. A seguito dell'esito positivo delle prove, l'O.N. rilascia la certificazione di tipo approvato, per conto dell'Amministrazione, provvedendo al contempo ad informarne l'Amministrazione stessa.
- 2. Qualora l'impianto preveda l'utilizzo di sostanze attive, l'O.N. emette il certificato di tipo approvato solo dopo che l'IMO avrà rilasciato il Basic approval (approvazione dell'uso della sostanza in sé) ed il Final approval (approvazione dell'impianto di trattamento).
- 3. Per ottenere il Basic approval il produttore prepara la documentazione secondo l'allegato 2 del presente decreto. L'O.N. provvede ad inoltrare apposita istanza all'Amministrazione corredata dalla documentazione relativa all'avvenuta esecuzione dei test e delle prove di laboratorio previsti dall'allegato 2, redatta secondo quanto previsto dal GESAMP (Group of Experts on Scientific Aspects of Marine Environmental Protection dell'ONU) nella Circolare dell'IMO BWM.2/Circ.13. A seguito di valutazione positiva della documentazione prodotta, l'Amministrazione provvede ad inoltrare all'IMO l'istanza e la relativa documentazione per la valutazione da parte del GESAMP ai fini del rilascio del Basic approval.

- 4. L'Amministrazione comunica all'O.N. l'avvenuto conseguimento del Basic approval al fine di consentire l'esecuzione delle prove a mare previste nell'allegato 1 del presente decreto. A seguito del completamento delle prove a mare e di valutazione positiva della documentazione prodotta, l'Amministrazione provvede ad inoltrare all'IMO l'istanza e la relativa documentazione per il rilascio dal parte dell'IMO del Final approval dopo valutazione positiva del GESAMP.
- 5. L'Amministrazione comunica all'O.N. l'avvenuto conseguimento del Final approval da parte dell'IMO ai fini del rilascio da parte dell'O.N. della certificazione di tipo approvato.
- 6. I test e le prove di laboratorio di cui agli allegati 1 e 2 al presente decreto, devono essere eseguiti esclusivamente da laboratori che dimostrino di operare secondo un sistema di qualità conforme alla norma ISO/IEC 17025.
- 7. L'istanza di cui al comma 3 e la documentazione ad essa relativa vengono esaminate dall'Amministrazione con l'ausilio dell'apposito tavolo tecnico istituito presso il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con decreto direttoriale prot. DPN-DEC-2009-0000803 del 15 giugno 2009. Il Tavolo tecnico esprime le proprie valutazioni entro 60 giorni dalla ricezione della richiesta completa di tutta la occorrente documentazione può richiedere attraverso l'O.N. tutti i chiarimenti e le integrazioni alla documentazione presentata ritenuti necessari. Qualora nel corso dell'istruttoria si renda necessaria l'acquisizione di chiarimenti e/o di documentazione integrativa, la richiesta viene fatta dall'Amministrazione attraverso l'O.N. ed il termine di 60 giorni è sospeso fino alla data di ricevimento della suddetta documentazione o dei richiesti chiarimenti. Una volta determinato il parere favorevole del Tavolo tecnico, l'Amministrazione invia nel temine di 30 giorni la documentazione e il parere favorevole all'IMO per l'esame del GESAMP. In caso di parere negativo l'Amministrazione ne dà comunicazione al produttore tramite l'O.N. entro lo stesso tempo di 30 giorni.

## Art. 4.

- 1. Sono poste a carico della società di cui all'art. 2, comma 1, le spese di missione connesse alla presentazione da parte dell'Amministrazione dell'istanza di cui al comma 3 dell'art. 3 presso il Gruppo di lavoro sulle acque di zavorra del Comitato per la protezione dell'ambiente marino (M.E.P.C.) dell'IMO a Londra.
- 2. Sono altresì a carico della società di cui al comma precedente, le spese di missione per eventuali sopralluoghi o verifiche degli impianti di trattamento che si rendessero necessari sia a terra che a bordo.

Roma, 16 giugno 2010

Il direttore generale della Direzione per la protezione della natura e del mare Cosentino

Il direttore generale della Direzione generale per il trasporto marittimo e per le vie d'acqua interne Puja



ALLEGATO 1

#### **ANNEX 4**

## **RESOLUTION MEPC.174(58)**

## Adopted on 10 October 2008

## GUIDELINES FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS (G8)

## THE MARINE ENVIRONMENT PROTECTION COMMITTEE,

RECALLING Article 38(a) of the Convention on the International Maritime Organization concerning the functions of the Marine Environment Protection Committee conferred upon it by the international conventions for the prevention and control of marine pollution,

RECALLING ALSO that the International Conference on Ballast Water Management for Ships held in February 2004 adopted the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments, 2004 (the Ballast Water Management Convention) together with four conference resolutions,

NOTING that regulation D-3 of the Annex to the Ballast Water Management Convention provides that ballast water management systems used to comply with this Convention must be approved by the Administration, taking into account Guidelines developed by the Organization,

NOTING ALSO resolution MEPC.125(53) by which the Committee adopted the Guidelines for approval of ballast water management systems (G8),

NOTING FURTHER that by resolution MEPC.125(53), the Committee resolved to keep Guidelines (G8) under review in the light of experience gained,

HAVING CONSIDERED, at its fifty-eighth session, the recommendation made by the Ballast Water Review Group,

- 1. ADOPTS the revised Guidelines for approval of ballast water management systems (G8), as set out in the Annex to this resolution;
- 2. INVITES Member Governments to give due consideration to the revised Guidelines (G8) when type approving ballast water management systems;
- 3. AGREES to keep the revised Guidelines (G8) under review in the light of experience gained;
- 4. URGES Member Governments to bring the aforementioned Guidelines to the attention of manufacturers of ballast water management systems and other parties concerned with a view to encouraging their use; and
- 5. REVOKES the Guidelines adopted by resolution MEPC.125(53).

#### **ANNEX**

## GUIDELINES FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS (G8)

#### **Contents**

#### 1 INTRODUCTION

General
Goal and purpose
Applicability
Summary of requirements

- 2 BACKGROUND
- 3 **DEFINITIONS**
- 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

Ballast water management systems Ballast water treatment equipment Control and monitoring equipment

- 5 TYPICAL DOCUMENT REQUIREMENTS FOR THE PLAN APPROVAL PROCESS
- 6 APPROVAL AND CERTIFICATION PROCEDURES
- 7 INSTALLATION REQUIREMENTS

Sampling facilities

## 8 INSTALLATION SURVEY AND COMMISSIONING PROCEDURES

## **ANNEX**

- PART 1 SPECIFICATIONS FOR PRE-TEST EVALUATION OF SYSTEM DOCUMENTATION
- PART 2 TEST AND PERFORMANCE SPECIFICATIONS FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS
- PART 3 SPECIFICATION FOR ENVIRONMENTAL TESTING FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS
- PART 4 SAMPLE ANALYSIS METHODS FOR THE DETERMINATION OF BIOLOGICAL CONSTITUENTS IN BALLAST WATER
- Appendix TYPE APPROVAL CERTIFICATE OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEM

## GUIDELINES FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS (G8)

#### 1 INTRODUCTION

#### General

- 1.1 These Guidelines for approval of ballast water management systems are aimed primarily at Administrations, or their designated bodies, in order to assess whether ballast water management systems meet the standard as set out in regulation D-2 of the "International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments," hereafter referred to as the "Convention". In addition, this document can be used as guidance for manufacturers and shipowners on the evaluation procedure that equipment will undergo and the requirements placed on ballast water management systems. These Guidelines should be applied in an objective, consistent and transparent way and their application should be evaluated periodically by the Organization.
- 1.2 Articles and regulations referred to in these Guidelines are those contained in the Convention.
- 1.3 The Guidelines include general requirements concerning design and construction, technical procedures for evaluation and the procedure for issuance of the Type Approval Certificate of the ballast water management system.
- 1.4 These Guidelines are intended to fit within an overall framework for evaluating the performance of systems that includes the experimental shipboard evaluation of prototype systems under the provisions of regulation D-4, approval of ballast water management systems and associated systems that comply fully with the requirements of the Convention, and port State control sampling for compliance under the provisions of article 9 of the Convention.
- 1.5 The requirements of regulation D-3 stipulate that ballast water management systems used to comply with the Convention must be approved by the Administration, taking into account these Guidelines. In addition to such ballast water management system approval, as set forth in regulation A-2 and regulation B-3, the Convention requires that discharges of ballast water from ships must meet the regulation D-2 performance standard on an on-going basis. Approval of a system is intended to screen-out management systems that would fail to meet the standards prescribed in regulation D-2 of the Convention. Approval of a system, however, does not ensure that a given system will work on all vessels or in all situations. To satisfy the Convention, a discharge must comply with the D-2 standard throughout the life of the vessel.
- 1.6 The operation of ballast water management systems should not impair the health and safety of the ship or personnel, nor should it present any unacceptable harm to the environment or to public health.
- 1.7 Ballast water management systems are required to meet the standards of regulation D-2 and the conditions established in regulation D-3 of the Convention. These Guidelines serve to evaluate the safety, environmental acceptability, practicability and biological effectiveness of the systems designed to meet these standards and conditions.

The cost effectiveness of type-approved equipment will be used in determining the need for revisions of these Guidelines.

- 1.8 These Guidelines contain recommendations regarding the design, installation, performance, testing environmental acceptability and approval of ballast water management systems.
- 1.9 To achieve consistency in its application, the approval procedure requires that a uniform manner of testing, analysis of samples, and evaluation of results is developed and applied. These Guidelines should be applied in an objective, consistent, and transparent way; and their suitability should be periodically evaluated and revised as appropriate by the Organization. New versions of these Guidelines should be duly circulated by the Organization. Due consideration should be given to the practicability of the ballast water management systems.

## Goal and purpose

- 1.10 The goal of these Guidelines is to ensure uniform and proper application of the standards contained in the Convention. As such the Guidelines are to be updated as the state of knowledge and technology may require.
- 1.11 The purposes of these Guidelines are to:
  - .1 define test and performance requirements for the approval of ballast water management systems;
  - .2 assist Administrations in determining appropriate design, construction and operational parameters necessary for the approval of ballast water management systems;
  - .3 provide a uniform interpretation and application of the requirements of regulation D-3;
  - .4 provide guidance to Administrations, equipment manufacturers and shipowners in determining the suitability of equipment to meet the requirements of the Convention and of the environmental acceptability of treated water; and
  - assure that ballast water management systems approved by Administrations are capable of achieving the standard of regulation D-2 in land-based and shipboard evaluations and do not cause unacceptable harm to the vessel, crew, the environment or public health.

## **Applicability**

- 1.12 These Guidelines apply to the approval of ballast water management systems in accordance with the Convention.
- 1.13 These Guidelines apply to ballast water management systems intended for installation on board all ships required to comply with regulation D-2.

## Summary of requirements

- 1.14 The land-based and shipboard approval requirements for ballast water management systems specified in these guidelines are summarized below.
- 1.15 The manufacturer of the equipment should submit information regarding the design, construction, operation and functioning of the ballast water management system in accordance with Part 1 of the annex. This information should be the basis for a first evaluation of suitability by the Administration.
- 1.16 The ballast water management system should be tested for Type Approval in accordance with the procedures described in Parts 2 and 3 of the annex.
- 1.17 Successful fulfilment of the requirements and procedures for Type Approval as outlined in Parts 2 and 3 of the annex should lead to the issuance of a Type Approval Certificate by the Administration.
- 1.18 When a Type Approved ballast water management system is installed on board, an installation survey according to section 8 should be carried out.

### 2 BACKGROUND

- 2.1 The requirements of the Convention relating to approval of ballast water management systems used by ships are set out in regulation D-3.
- 2.2 Regulation D-2 stipulates that ships meeting the requirements of the Convention by meeting the ballast water performance standard must discharge:
  - .1 less than 10 viable organisms per cubic metre greater than or equal to 50 micrometres in minimum dimension;
  - .2 less than 10 viable organisms per millilitre less than 50 micrometres in minimum dimension and greater than or equal to 10 micrometres in minimum dimension; and
  - .3 less than the following concentrations of indicator microbes, as a human health standard:
    - .1 Toxicogenic *Vibrio cholerae* (serotypes O1 and O139) with less than 1 Colony Forming Unit (cfu) per 100 millilitres or less than 1 cfu per 1 gramme (wet weight) of zooplankton samples;
    - .2 Escherichia coli less than 250 cfu per 100 millilitres; and
    - .3 Intestinal *Enterococci* less than 100 cfu per 100 millilitres.

### 3 DEFINITIONS

For the purpose of these Guidelines:

- 3.1 Active Substance means a substance or organism, including a virus or a fungus that has a general or specific action on or against harmful aquatic organisms and pathogens.
- 3.2 Ballast Water Management System (BWMS) means any system which processes ballast water such that it meets or exceeds the ballast water performance standard in regulation D-2. The BWMS includes ballast water treatment equipment, all associated control equipment, monitoring equipment and sampling facilities.
- 3.3 The Ballast Water Management Plan is the document referred to in regulation B-1 of the Convention describing the ballast water management process and procedures implemented on board individual ships.
- 3.4 Ballast Water Treatment Equipment means equipment which mechanically, physically, chemically, or biologically processes, either singularly or in combination, to remove, render harmless, or avoid the uptake or discharge of harmful aquatic organisms and pathogens within ballast water and sediments. Ballast water treatment equipment may operate at the uptake or discharge of ballast water, during the voyage, or at a combination of these events.
- 3.5 Control Equipment refers to the installed equipment required to operate and control the ballast water treatment equipment.
- 3.6 The Convention means the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments.
- 3.7 Monitoring Equipment refers to the equipment installed for the assessment of the effective operation of the ballast water treatment equipment.
- 3.8 Sampling Facilities refers to the means provided for sampling treated or untreated ballast water as needed in these Guidelines and in the "Guidelines for ballast water sampling (G2)" developed by the Organization.
- 3.9 Shipboard Testing is a full-scale test of a complete BWMS carried out on board a ship according to Part 2 of the annex to these Guidelines, to confirm that the system meets the standards set by regulation D-2 of the Convention.
- 3.10 Treatment Rated Capacity (TRC) is the maximum continuous capacity expressed in cubic metres per hour for which the BWMS is type approved. It states the amount of ballast water that can be treated per unit time by the BWMS to meet the standard in regulation D-2 of the Convention.
- 3.11 Land-based Testing is a test of the BWMS carried out in a laboratory, equipment factory or pilot plant including a moored test barge or test ship, according to Parts 2 and 3 of the annex to these Guidelines, to confirm that the BWMS meets the standards set by regulation D-2 of the Convention.

3.12 Viable Organisms are organisms and any life stages thereof that are living.

### 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 This section details the general technical requirements which a BWMS should meet in order to obtain Type Approval.

## Ballast water management systems

- 4.2 The BWMS should not contain or use any substance of a dangerous nature, unless adequate arrangements for storage, application, mitigation, and safe handling, acceptable to the Administration, are provided to mitigate any hazards introduced thereby.
- 4.3 In case of any failure compromising the proper operation of the BWMS, audible and visual alarm signals should be given in all stations from which ballast water operations are controlled.
- 4.4 All working parts of the BWMS that are liable to wear or to be damaged should be easily accessible for maintenance. The routine maintenance of the BWMS and troubleshooting procedures should be clearly defined by the manufacturer in the operating and maintenance manual. All maintenance and repairs should be recorded.
- 4.5 To avoid interference with the BWMS, the following items should be included:
  - every access of the BWMS beyond the essential requirements of paragraph 4.4, should require the breaking of a seal;
  - .2 if applicable, the BWMS should be so constructed that a visual alarm is always activated whenever the BWMS is in operation for purposes of cleaning, calibration, or repair, and these events should be recorded by the control equipment;
  - in the event of an emergency, suitable by-passes or overrides to protect the safety of the ship and personnel should be installed; and
  - any bypass of the BWMS should activate an alarm, and the bypass event should be recorded by the Control Equipment.
- 4.6 Facilities should be provided for checking, at the renewal surveys and according to the manufacturer's instructions, the performance of the BWMS components that take measurements. A calibration certificate certifying the date of the last calibration check, should be retained on board for inspection purposes. Only the manufacturer or persons authorized by the manufacturer should perform the accuracy checks.

## Ballast water treatment equipment

4.7 The ballast water treatment equipment should be robust and suitable for working in the shipboard environment, should be of a design and construction adequate for the service for which it is intended and should be so installed and protected as to reduce to a minimum any danger to persons on board, due regard being paid to hot surfaces and other hazards. The design should have regard to materials used in construction, the purpose for which the equipment is intended, the working conditions to which it will be subjected and the environmental conditions on board.

- 4.8 The ballast water treatment equipment should be provided with simple and effective means for its operation and control. It should be provided with a control system that should be such that the services needed for the proper operation of the ballast water treatment equipment are ensured through the necessary automatic arrangements.
- 4.9 The ballast water treatment equipment should, if intended to be fitted in locations where flammable atmospheres may be present, comply with the relevant safety regulations for such spaces. Any electrical equipment that is part of the BWMS should be based in a non-hazardous area, or should be certified by the Administration as safe for use in a hazardous area. Any moving parts, which are fitted in hazardous areas, should be arranged so as to avoid the formation of static electricity.

## Control and monitoring equipment

- 4.10 The BWMS should incorporate control equipment that automatically monitors and adjusts necessary treatment dosages or intensities or other aspects of the BWMS of the vessel, which while not directly effecting treatment, are nonetheless required for proper administration of the necessary treatment.
- 4.11 The control equipment should incorporate a continuous self-monitoring function during the period in which the BWMS is in operation.
- 4.12 The monitoring equipment should record the proper functioning or failure of the BWMS.
- 4.13 To facilitate compliance with regulation B-2, the control equipment should also be able to store data for at least 24 months, and should be able to display or print a record for official inspections as required. In the event the control equipment is replaced, means should be provided to ensure the data recorded prior to replacement remains available on board for 24 months.
- 4.14 It is recommended that simple means be provided aboard ship to check on drift by measuring devices that are part of the control equipment, repeatability of the control equipment devices, and the ability to re-zero the control equipment meters.

## 5 TYPICAL DOCUMENT REQUIREMENTS FOR THE PLAN APPROVAL PROCESS

- 5.1 The documentation submitted for approval should include at least the following:
  - a description of the BWMS. The description should include a diagrammatic drawing of the typical or required pumping and piping arrangements, and sampling facilities, identifying the operational outlets for treated ballast water and any waste streams as appropriate and necessary. Special considerations

- may have to be given to installations intended for ships that have unusual pumping and piping arrangements;
- .2 equipment manuals, supplied by manufacturers, containing details of the major components of the BWMS and their operation and maintenance;
- a generic operations and technical manual for the complete BWMS. This manual should cover the arrangements, the operation and maintenance of the BWMS as a whole and should specifically describe parts of the BWMS which are not covered by the manufacturer's equipment manuals;
- .4 the operations section of the manual including normal operational procedures and procedures for the discharge of untreated water in the event of malfunction of the ballast water treatment equipment, maintenance procedures, and emergency action necessary for securing the ship;
- .5 methods for the conditioning of treated water prior to discharge should be provided, and assessment of discharged water should include a description of the effect of treatment on the ship's ballast water, in particular the nature of any treatment residuals and by-products and the water's suitability for discharge into coastal waters. A description should also be provided of any actions necessary to monitor, and if necessary "condition", treated water prior to discharge in order that it meets applicable water quality regulations; if it can reasonably be concluded that the treatment process could result in changes to the chemical composition of the treated water such that adverse impacts to receiving waters might occur upon discharge, the documentation should include results of toxicity tests of treated water. The toxicity tests should include assessments of the effects of hold time following treatment, and dilution, on the toxicity. Toxicity tests of the treated water should be conducted in accordance with paragraphs 5.2.3 to 5.2.7 of the Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9), as revised, (resolution MEPC.169(57));
- a description of BWMS side streams (e.g., filtered material, centrifugal concentrate, waste or residual chemicals) including a description of the actions planned to properly manage and dispose of such wastes;
- .7 a technical section of the manual including adequate information (description and diagrammatic drawings of the monitoring system and electrical/electronic wiring diagrams) to enable faultfinding. This section should include instructions for keeping a maintenance record;
- a technical installation specification defining, *inter alia*, requirements for the location and mounting of components, arrangements for maintaining the integrity of the boundary between safe and hazardous spaces and the arrangement of the sample piping; and

.9 a recommended test and checkout procedure specific to the BWMS. This procedure should specify all the checks to be carried out in a functional test by the installation contractor and should provide guidance for the surveyor when carrying out the on board survey of the BWMS and confirming the installation reflects the manufacturer's specific installation criteria.

### 6 APPROVAL AND CERTIFICATION PROCEDURES

- 6.1 A BWMS which in every respect fulfils the requirements of these Guidelines may be approved by the Administration for fitting on board ships. The approval should take the form of a Type Approval Certificate of BWMS, specifying the main particulars of the apparatus and any limiting conditions on its usage necessary to ensure its proper performance. Such certificate should be issued in the format shown in appendix 1. A copy of the Type Approval Certificate of BWMS should be carried on board ships fitted with such a system at all times.
- 6.2 A Type Approval Certificate of BWMS should be issued for the specific application for which the BWMS is approved, e.g., for specific ballast water capacities, flow rates, salinity or temperature regimes, or other limiting conditions or circumstances as appropriate.
- 6.3 A Type Approval Certificate of BWMS should be issued by the Administration based on satisfactory compliance with all the test requirements described in Parts 2, 3 and 4 of the annex.
- 6.4 An Administration may issue a Type Approval Certificate of BWMS based on separate testing or on testing already carried out under supervision by another Administration.
- 6.5 The Type Approval Certificate of BWMS should:
  - .1 identify the type and model of the BWMS to which it applies and identify equipment assembly drawings, duly dated;
  - .2 identify pertinent drawings bearing model specification numbers or equivalent identification details;
  - include a reference to the full performance test protocol on which it is based, and be accompanied by a copy of the original test results; and
  - .4 identify if it was issued by an Administration based on a Type Approval Certificate previously issued by another Administration. Such a certificate should identify the Administration that conducted the tests on the BWMS and a copy of the original test results should be attached to the Type Approval Certificate of BWMS.
- 6.6 An approved BWMS may be Type Approved by other Administrations for use on their vessels. Should a system approved by one country fail Type Approval in another country, then the two countries concerned should consult one another with a view to reaching a mutually acceptable agreement.

## 7 INSTALLATION REQUIREMENTS

## Sampling facilities

- 7.1 The BWMS should be provided with sampling facilities so arranged in order to collect representative samples of the ship's ballast water.
- 7.2 Sampling facilities should in any case be located on the BWMS intake, before the discharging points, and any other points necessary for sampling to ascertain the proper functioning of the equipment as may be determined by the Administration.

#### 8 INSTALLATION SURVEY AND COMMISSIONING PROCEDURES

- 8.1 Verify that the following documentation is on board in a suitable format:
  - .1 a copy of the Type Approval Certificate of BWMS;
  - a statement from the Administration, or from a laboratory authorized by the Administration, to confirm that the electrical and electronic components of the BWMS have been type-tested in accordance with the specifications for environmental testing contained in Part 3 of the annex;
  - .3 equipment manuals for major components of the BWMS;
  - an operations and technical manual for the BWMS specific to the ship and approved by the Administration, containing a technical description of the BWMS, operational and maintenance procedures, and backup procedures in case of equipment malfunction;
  - .5 installation specifications;
  - .6 installation commissioning procedures; and
  - .7 initial calibration procedures.

### 8.2 Verify that:

- the BWMS installation has been carried out in accordance with the technical installation specification referred to in paragraph 8.1.5;
- .2 the BWMS is in conformity with the Type Approval Certificate of BWMS issued by the Administration or its representative;
- the installation of the complete BWMS has been carried out in accordance with the manufacturer's equipment specification;
- any operational inlets and outlets are located in the positions indicated on the drawing of the pumping and piping arrangements;

- .5 the workmanship of the installation is satisfactory and, in particular, that any bulkhead penetrations or penetrations of the ballast system piping are to the relevant approved standards; and
- .6 the control and monitoring equipment operates correctly.

#### **ANNEX**

This annex provides detailed test and performance specifications for a BWMS and contains:

- PART 1 Specifications for Pre-test Evaluation of System Documentation
- PART 2 Test and Performance Specifications for Approval of Ballast Water Management Systems
- PART 3 Specification for Environmental Testing for Approval of Ballast Water Management Systems
- PART 4 Sample Analysis Methods for the Determination of Biological Constituents in Ballast Water

## PART 1 - SPECIFICATIONS FOR PRE-TEST EVALUATION OF SYSTEM DOCUMENTATION

1.1 Adequate documentation should be prepared and submitted to the Administration as part of the approval process well in advance of the intended approval testing of a BWMS. Approval of the submitted documentation should be a pre-requisite for carrying out independent approval tests.

#### General

1.2 Documentation should be provided by the manufacturer/developer for two primary purposes: evaluating the readiness of the BWMS for undergoing approval testing, and evaluating the manufacturer's proposed test requirements and procedures for the test.

### Readiness evaluation

- 1.3 The readiness evaluation should examine the design and construction of the BWMS to determine whether there are any fundamental problems that might constrain the ability of the BWMS to manage ballast water as proposed by the manufacturer, or to operate safely, on board ships. The latter concern should, in addition to basic issues related to the health and safety of the crew, interactions with the ship's systems and cargo, and potential adverse environmental effects, also consider the potential for longer-term impacts to the safety of the crew and vessel through effects of the BWMS on corrosion in the ballast system and other spaces.
- 1.4 The evaluation should also address the degree, if any, to which the manufacturer's/developer's efforts during the research and development phase tested the performance and reliability of the system under operational shipboard conditions and should include a report of the results of those tests.

## Test proposal evaluation

1.5 Evaluation of the test proposal should examine all of the manufacturer's stated requirements and procedures for installing, calibrating, and operating (including maintenance requirements) the BWMS during a test. This evaluation should help the test organization to identify any potential health or environmental safety problems, unusual operating requirements (labour or materials), and any issues related to the disposal of treatment by-products or waste streams.

#### **Documentation**

- 1.6 The documentation to be submitted should include at least the following:
  - .l **Technical Manual** The technical description should include:
    - product specification;
    - process description;
    - operational instructions;
    - details (including Certificates where appropriate) of the major components and materials used;
    - technical installation specifications in accordance with manufacturers' specific installation criteria;
    - system limitations; and
    - routine maintenance and trouble-shooting procedures.
  - .2 **BWMS Drawings** Diagrammatic drawings of the pumping and piping arrangements, electrical/electronic wiring diagrams, which should include reference to any waste streams and sampling points;
  - .3 Link to the Ballast Water Management Plan Information regarding the characteristics and arrangements in which the system is to be installed as well as the scope of the ships (sizes, types and operation) for which the system is intended. This information can later form the link between the system and the ship's ballast water management plan; and
  - .4 Environmental and Public Health Impacts Potential hazards for the environment should be identified and documented based on environmental studies performed to the extent necessary to assure that no harmful effects are to be expected. In the case of ballast water management systems that make use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances the "Procedure for the approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9)", as revised, should be

followed. The system should then ensure that dosage of the Active Substance and the maximum allowable discharge concentration is kept under the approved criteria at all times. In the case of ballast water management systems that do not make use of Active Substances or Preparations, but which could reasonably be expected to result in changes to the chemical composition of the treated water such that adverse impacts to receiving waters might occur upon discharge, the documentation should include results of toxicity tests of treated water as described in paragraph 5.1.5 of these Guidelines.

The documentation may include specific information relevant to the test set-up to be 1.7 used for land-based testing according to these Guidelines. Such information should include the sampling needed to ensure proper functioning and any other relevant information needed to ensure proper evaluation of the efficacy and effects of the equipment. The information provided should also address general compliance with applicable environment, health and safety standards during the Type Approval procedure.

## PART 2 - TEST AND PERFORMANCE SPECIFICATIONS FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS

The Administration decides the sequence of land-based and shipboard testing.

#### 2.1 **Quality Assurance and Quality Control Procedures**

- 2.1.1 The testing body performing the tests should have implemented appropriate quality control measures in accordance with recognized international standards acceptable to the Administration.
- 2.1.2 The approval testing process should contain a rigorous quality control/quality assurance program, consisting of:
  - .1 Both a Quality Management Plan (QMP) and a Quality Assurance Project Plan (QAPP). Guidance on preparation of these plans, along with other guidance documents and other general quality control information are available from appropriate international organizations<sup>4</sup>.
  - .2 The QMP addresses the quality control management structure and policies of the testing body (including subcontractors and outside laboratories).
  - The QAPP is a project specific technical document reflecting the specifics of .3 the BWMS to be tested, the test facility, and other conditions affecting the actual design and implementation of the required experiments.

#### 2.2 Shipboard tests

2.2.1 A shipboard test cycle includes:







Such as ISO/IEC 17025.

- .1 the uptake of ballast water of the ship;
- .2 the storage of ballast water on the ship;
- .3 treatment of the ballast water in accordance with paragraph 2.2.2.3 by the BWMS, except in control tanks; and
- .4 the discharge of ballast water from the ship.

## Success criteria for shipboard testing

- 2.2.2 In evaluating the performance of BWMS installation(s) on a ship or ships, the following information and results should be supplied to the satisfaction of the Administration:
  - .1 Test plan to be provided prior to testing.
  - Documentation that the BWMS is of a capacity within the range of the treatment rated capacity for which it is intended.
  - .3 The amount of ballast water tested in the test cycle on board should be consistent with the normal ballast operations of the ship and the BWMS should be operated at the treatment rated capacity for which it is intended to be approved.
  - .4 Documentation of the results of three consecutive, valid test cycles showing discharge of treated ballast water in compliance with regulation D-2.
  - .5 Valid tests are indicated by uptake water, for both the control tank and ballast water to be treated, with viable organism concentration exceeding 10 times the maximum permitted values in regulation D-2.1 and control tank viable organism concentration exceeding the values of regulation D-2.1 on discharge.
  - .6 Sampling regime:
    - .1 For the control tank:
      - three replicate samples of influent water, collected over the period of uptake (e.g., beginning, middle, end); and
      - .2 three replicate samples of discharge control water, collected over the period of discharge (e.g., beginning, middle, end).
    - .2 For treated ballast water:
      - .1 Three replicate samples of discharge treated water collected at each of three times during the period of discharge (e.g., 3 x beginning, 3 x middle, 3 x end).
    - .3 Sample sizes are:

- .1 For the enumeration of organisms greater than or equal to 50 micrometres or more in minimum dimension, samples of at least one cubic metre should be collected. If samples are concentrated for enumeration the samples should be concentrated using a sieve no greater than 50 micrometres mesh in diagonal dimension.
- .2 For the enumeration of organisms greater than or equal to 10 micrometres and less than 50 micrometres in minimum dimension, samples of at least one litre should be collected. If samples are concentrated for enumeration the samples should be concentrated using a sieve no greater than 10 micrometres mesh in diagonal dimension.
- .3 For the evaluation of bacteria a sample of at least 500 millilitres should be taken from the influent and treated water. In the absence of laboratory facilities on board the toxicogenic test requirements should be conducted in an appropriately approved laboratory. However, this may limit the applicability of this test.
- .7 The test cycles including invalid and unsuccessful test cycles are to span a trial period of not less than six months.
- .8 The applicant is requested to perform three consecutive test cycles that comply with regulation D-2 and which are valid in accordance with paragraph 2.2.2.5. Any invalid test cycle does not affect the consecutive sequence.
- .9 The source water for test cycles shall be characterized by measurement of salinity, temperature, particulate organic carbon and total suspended solids.
- .10 For system operation throughout the trial period, the following information should also be provided:
  - .1 documentation of all ballast water operations including volumes and locations of uptake and discharge, and if heavy weather was encountered and where;
  - .2 the possible reasons for the occurrence of an unsuccessful test cycle, or a test cycle discharge failing the D-2 standard should be investigated and reported to the Administration;
  - .3 documentation of scheduled maintenance performed on the system;
  - .4 documentation of unscheduled maintenance and repair performed on the system;
  - .5 documentation of engineering parameters monitored as appropriate to the specific system; and
  - documentation of functioning of the control and monitoring equipment.

## 2.3 Land-based testing

- 2.3.1 The test set-up including the ballast water treatment equipment should operate as described in the provided documentation during at least 5 valid replicate test cycles. Each test cycle should take place over a period of at least 5 days.
- 2.3.2 A land-based test cycle should include:
  - .1 the uptake of ballast water by pumping;
  - .2 the storage of ballast water for at least 5 days;
  - .3 treatment of ballast water within the BWMS, except in control tanks; and
  - .4 the discharge of ballast water by pumping.
- 2.3.3 Testing should occur using different water conditions sequentially as provided for in paragraphs 2.3.17 and 2.3.18.
- 2.3.4 The BWMS should be tested at its rated capacity or as given in paragraphs 2.3.13 to 2.3.15 for each test cycle. The equipment should function to specifications during this test.
- 2.3.5 The analysis of treated water discharge from each test cycle should be used to determine that the average of discharge samples does not exceed the concentrations of regulation D-2 of the Convention.
- 2.3.6 The analysis of treated water discharge from the relevant test cycle(s) should also be used to evaluate the toxicity of the discharged water for BWMS that make use of Active Substances and also for those BWMS that do not make use of Active Substances or Preparations but which could reasonably be expected to result in changes to the chemical composition of the treated water such that adverse impacts to receiving waters might occur upon discharge. Toxicity tests of the treated water discharge should be conducted in accordance with paragraphs 5.2.3 to 5.2.7 of the Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances, as revised (resolution MEPC.169(57)).

## Land-based testing objectives, limitations and criteria for evaluation

- 2.3.7 The land-based testing serves to determine the biological efficacy and environmental acceptability of the BWMS under consideration for Type Approval. The approval testing aims to ensure replicability and comparability to other treatment equipment.
- 2.3.8 Any limitations imposed by the ballast water management system on the testing procedure described here should be duly noted and evaluated by the Administration.

## Land-based set-up

2.3.9 The test set-up for approval tests should be representative of the characteristics and arrangements of the types of ships in which the equipment is intended to be installed. The test set-up should therefore include at least the following:

- .1 the complete BWMS to be tested;
- .2 piping and pumping arrangements; and
- .3 the storage tank that simulates a ballast tank, constructed such that the water in the tank should be completely shielded from light.
- 2.3.10 The control and treated simulated ballast tanks should each include:
  - .1 a minimum capacity of 200 m<sup>3</sup>;
  - .2 normal internal structures, including lightening and drainage holes;
  - .3 standard industry practices for design, construction and surface coatings for ships; and
  - .4 the minimum modifications required for structural integrity on land.
- 2.3.11 The test set-up should be pressure-washed with tap water, dried and swept to remove loose debris, organisms and other matter before starting testing procedures, and between test cycles.
- 2.3.12 The test set-up will include facilities to allow sampling as described in paragraphs 2.3.26 and 2.3.27 and provisions to supply influents to the system, as specified in paragraph 2.3.19 and/or 2.3.20. The installation arrangements should conform in each case with those specified and approved under the procedure outlined in section 7 of the main body to these Guidelines.

## Ballast water treatment equipment scaling

- 2.3.13 In-line treatment equipment may be downsized for land-based testing, but only when the following criteria are taken into account:
  - .1 equipment with a TRC equal to or smaller than 200 m<sup>3</sup>/h should not be downscaled;
  - .2 equipment with a TRC larger than 200 m³/h but smaller than 1,000 m³/h may be downscaled to a maximum of 1:5 scale, but may not be smaller than 200 m³/h; and
  - equipment with a TRC equal to, or larger than, 1,000 m<sup>3</sup>/h may be downscaled to a maximum of 1:100 scale, but may not be smaller than 200 m<sup>3</sup>/h.
- 2.3.14 The manufacturer of the equipment should demonstrate by using mathematical modelling and/or calculations, that any downscaling will not affect the ultimate functioning and effectiveness on board a ship of the type and size for which the equipment will be certified.
- 2.3.15 In-tank treatment equipment should be tested on a scale that allows verification of full-scale effectiveness. The suitability of the test set-up should be evaluated by the manufacturer and approved by the Administration.

2.3.16 Larger scaling may be applied and lower flow rates used than provided for in 2.3.13, if the manufacturer can provide evidence from full-scale shipboard testing and in accordance with 2.3.14 that scaling and flow rates will not adversely affect the ability of the results to predict full-scale compliance with the standard.

## Land-based test design - inlet and outlet criteria

2.3.17 For any given set of test cycles (5 replicates is considered a set) a salinity range should be chosen. Given the salinity, the test water used in the test set up described above should have dissolved and particulate content in one of the following combinations:

	Salinity		
	> 32 PSU	3 – 32 PSU	< 3 PSU
Dissolved Organic Carbon (DOC)	> 1 mg/l	> 5 mg/l	> 5 mg/l
Particulate Organic Carbon (POC)	> 1 mg/l	> 5 mg/l	> 5 mg/l
Total Suspended Solids (TSS)	> 1 mg/1	> 50 mg/l	> 50 mg/l

- 2.3.18 At least two sets of tests cycles should be conducted, each with a different salinity range and associated dissolved and particulate content as prescribed in paragraph 2.3.17. Tests under adjacent salinity ranges in the above table should be separated by at least 10 PSU<sup>5</sup>.
- 2.3.19 Test organisms may be either naturally occurring in the test water, or cultured species that may be added to the test water. The organism concentration should comply with paragraph 2.3.20 below.
- 2.3.20 The influent water should include:
  - .1 test organisms of greater than or equal to 50 micrometres or more in minimum dimension should be present in a total density of preferably 10<sup>6</sup> but not less than 10<sup>5</sup> individuals per cubic metre, and should consist of at least 5 species from at least 3 different phyla/divisions;
  - .2 test organisms greater than or equal to 10 micrometres and less than 50 micrometres in minimum dimension should be present in a total density of preferably 10<sup>4</sup> but not less than 10<sup>3</sup> individuals per millilitre, and should consist of at least 5 species from at least 3 different phyla/divisions;
  - .3 heterotrophic bacteria should be present in a density of at least 10<sup>4</sup> living bacteria per millilitre; and

For example, if one set of test cycles is carried out at >32 PSU and a second set at 3-32 PSU, the test cycle in the 3-32 PSU range needs to be at least 10 PSU less than the lowest salinity used in the test cycle in the >32 PSU range.

- .4 the variety of organisms in the test water should be documented according to the size classes mentioned above regardless if natural organism assemblages or cultured organisms were used to meet the density and organism variety requirements.
- 2.3.21 The following bacteria do not need to be added to the influent water, but should be measured at the influent and at the time of discharge:
  - .1 Coliform;
  - .2 Enterococcus group;
  - .3 Vibrio cholerae; and
  - .4 Heterotrophic bacteria.
- 2.3.22 If cultured test organisms are used, then it should be ensured that local applicable quarantine regulations are taken into account during culturing and discharge.

## Land-based monitoring and sampling

- 2.3.23 Change of numbers of test organisms by treatment and during storage in the simulated ballast tank should be measured using methods described in Part 4 of the annex, paragraphs 4.5 to 4.7.
- 2.3.24 It should be verified that the treatment equipment performs within its specified parameters, such as power consumption and flow rate, during the test cycle.
- 2.3.25 Environmental parameters such as pH, temperature, salinity, dissolved oxygen, TSS, DOC, POC and turbidity (NTU)<sup>6</sup> should be measured at the same time that the samples described are taken.
- 2.3.26 Samples during the test should be taken at the following times and locations: immediately before the treatment equipment, immediately after the treatment equipment and upon discharge.
- 2.3.27 The control and treatment cycles may be run simultaneously or sequentially. Control samples are to be taken in the same manner as the equipment test as prescribed in paragraph 2.3.26 and upon influent and discharge. A series of examples are included in figure 1.
- 2.3.28 Facilities or arrangements for sampling should be provided to ensure representative samples of treated and control water can be taken that introduce as little adverse effects as possible on the organisms.
- 2.3.29 Samples described in paragraphs 2.3.26 and 2.3.27 should be collected in triplicate on each occasion.

— 23 -

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> NTU=Nominal Turbidity Unit.

- 2.3.30 Separate samples should be collected for:
  - organisms of greater than or equal to 50 micrometres or more in minimum dimension;
  - .2 organisms greater than or equal to 10 micrometres and less than 50 micrometres in minimum dimension;
  - .3 for coliform, enterococcus group, Vibrio cholerae and heterotrophic bacteria; and
  - .4 toxicity testing of treated water, from the discharge, for BWMS that make use of Active Substances and also for those BWMS that do not make use of Active Substances or Preparations but which could reasonably be expected to result in changes to the chemical composition of the treated water such that adverse impacts to receiving waters might occur upon discharge.
- 2.3.31 For the comparison of organisms of greater than or equal to 50 micrometres or more in minimum dimension against the D-2 standard, at least 20 litres of influent water and I cubic metre of treated water, in triplicate respectively, should be collected. If samples are concentrated for enumeration, the samples should be concentrated using a sieve no greater than 50 micrometres mesh in the diagonal dimension.
- 2.3.32 For the evaluation of organisms greater than or equal to 10 micrometres and less than 50 micrometres in minimum dimension, at least 1 litre of influent water and at least 10 litres of treated water should be collected. If samples are concentrated for enumeration, the samples should be concentrated using a sieve no greater than 10 micrometres mesh in the diagonal dimension.
- 2.3.33 For the evaluation of bacteria, at least 500 millilitres of influent and treated water should be collected in sterile bottles.
- 2.3.34 The samples should be analysed as soon as possible after sampling, and analysed live within 6 hours or treated in such a way so as to ensure that proper analysis can be performed.
- 2.3.35 The efficacy of a proposed system should be tested by means of standard scientific methodology in the form of controlled experimentation, i.e. "experiments". Specifically, the effect of the BWMS on organism concentration in ballast water should be tested by comparing treated ballast water, i.e. "treated groups", to untreated "control groups", such that:
  - one experiment should consist of a comparison between control water and treated water. Multiple samples, but at a minimum of three, of control and treated water within a single test cycle should be taken to obtain a good statistical estimate of the conditions within the water during that experiment. Multiple samples taken during a single test cycle should not be treated as independent measures in the statistical evaluation of treatment effect, to avoid "pseudo-replication".

- 2.3.36 If in any test cycle the average discharge results from the control water is a concentration less than or equal to 10 times the values in regulation D-2.1, the test cycle is invalid.
- 2.3.37 Statistical analysis of BWMS performance should consist of t-tests, or similar statistical tests, comparing control and treated water. The comparison between control and treated water will provide a test of unexpected mortality in the control water, indicating the effect of an uncontrolled source of mortality in the testing arrangement.

## 2.4 Reporting of test results

- 2.4.1 After approval tests have been completed, a report should be submitted to the Administration. This report should include information regarding the test design, methods of analysis and the results of these analyses.
- 2.4.2 The results of biological efficacy testing of the BWMS should be accepted if during the land-based and shipboard testing conducted as specified in sections 2.2 and 2.3 of this annex it is shown that the system has met the standard in regulation D-2 in all test cycles as provided in paragraph 4.7 below.

## PART 3 — SPECIFICATION FOR ENVIRONMENTAL TESTING FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS

## **Test specifications**

- 3.1 The electrical and electronic sections of BWMS in the standard production configuration should be subjected to the programme of environmental tests set out in this specification at a laboratory approved for the purpose by the Administration or by the competent authority of the manufacturer's home country.
- 3.2 Evidence of successful compliance with the environmental tests below should be submitted to the Administration by the manufacturer together with the application for type approval.

## Test specification details

3.3 Equipment should operate satisfactorily on completion of each of the operating environment tests listed below.

## Vibration tests

- 3.4 A resonance search should be made over the following ranges of oscillation frequency and amplitude:
  - .1 2 to 13.3 Hz with a vibration amplitude of 1 mm; and
  - .2 13.2 to 80 Hz with an acceleration amplitude of 0.7 g.

This search should be made in each of the three orthogonal planes at a rate sufficiently low to permit resonance detection.

- 3.5 The equipment should be vibrated in the above-mentioned planes at each major resonant frequency for a period of two hours.
- 3.6 In the absence of any resonant frequency, the equipment should be vibrated in each of the planes at 30 Hz with an acceleration of 0.7 g for a period of two hours.
- 3.7 After completion of the tests specified in paragraph 3.5 or 3.6 a search should again be made for resonance and there should be no significant change in the vibration pattern.

## Temperature tests

- 3.8 Equipment that may be installed in exposed areas on the open deck, or in an enclosed space not environmentally controlled should be subjected, for a period of not less than two hours, to:
  - .1 a low temperature test at -25°C; and
  - .2 a high temperature test at 55°C.
- 3.9 Equipment that may be installed in an enclosed space that is environmentally controlled including an engine-room should be subjected, for a period of not less than two hours, to:
  - .1 a low temperature test at 0°C; and
  - .2 a high temperature test at 55°C.
- 3.10 At the end of each of the tests referred to in the subparagraphs above, the equipment should be switched on and it should function normally under the test conditions.

## **Humidity tests**

3.11 Equipment should be left switched off for a period of two hours at a temperature of 55°C in an atmosphere with a relative humidity of 90%. At the end of this period, the equipment should be switched on and should operate satisfactorily for one hour under the test conditions.

## Tests for protection against heavy seas

3.12 Equipment that may be installed in exposed areas on the open deck should be subjected to tests for protection against heavy seas in accordance with 1P 56 of publication IEC 529 or its equivalent.

### Fluctuation in power supply

- 3.13 Equipment should operate satisfactorily with:
  - .1 a voltage variation of  $\pm$ 10% together with a simultaneous frequency variation of  $\pm$ 5%; and

a transient voltage of  $\pm$  together with a simultaneous frequency transient of  $\pm$  10%, with a transient recovery time of three seconds.

#### Inclination test

3.14 The BWMS should be designed to operate when the ship is upright and when inclined at any angle of list up to and including 15° either way under static conditions and 22.5° under dynamic conditions (rolling) either way and simultaneously inclined dynamically (pitching) 7.5° by bow or stern. The Administration may permit deviation from these angles, taking into consideration the type, size and service conditions of the ship and operational functioning of the equipment. Any deviation permitted is to be documented in the Type Approval Certificate.

## Reliability of electrical and electronic equipment

3.15 The electrical and electronic components of the equipment should be of a quality guaranteed by the manufacturer and suitable for their intended purpose.

## PART 4 – SAMPLE ANALYSIS METHODS FOR THE DETERMINATION OF BIOLOGICAL CONSTITUENTS IN BALLAST WATER

## Sample processing and analysis

- 4.1 Samples taken during testing of BWMS are likely to contain a wide taxonomic diversity of organisms, varying greatly in size and susceptibilities to damage from sampling and analysis.
- 4.2 When available, widely accepted standard methods for the collection, handling (including concentration), storage, and analysis of samples should be used. These methods should be clearly cited and described in test plans and reports. This includes methods for detecting, enumerating, and identifying organisms and for determining viability (as defined in these Guidelines).
- 4.3 When standard methods are not available for particular organisms or taxonomic groups, methods that are developed for use should be described in detail in test plans and reports. The descriptive documentation should include any experiments needed to validate the use of the methods.
- 4.4 Given the complexity in samples of natural and treated water, the required rarity of organisms in treated samples under regulation D-2, and the expense and time requirements of current standard methods, it is likely that several new approaches will be developed for the analyses of the composition, concentration, and viability of organisms in samples of ballast water. Administrations/Parties are encouraged to share information concerning methods for the analysis of ballast water samples, using existing scientific venues, and papers distributed through the Organization.

## Sample analysis for determining efficacy in meeting the discharge standard

4.5 Sample analysis is meant to determine the species composition and the number of viable organisms in the sample. Different samples may be taken for determination of viability and for species composition.

- 4.6 Viability of an organism can be determined through live/dead judgement by appropriate methods including, but not limited to: morphological change, mobility, staining using vital dyes or molecular techniques.
- 4.7 A treatment test cycle should be deemed successful if:
  - .1 it is valid in accordance with paragraph 2.2.2.5 or 2.3.36 as appropriate;
  - .2 the average density of organisms greater than or equal to 50 micrometres in minimum diameter in the replicate samples is less than 10 viable organisms per cubic metre:
  - .3 the average density of organisms less than 50 micrometres and greater than or equal to 10 micrometres in minimum diameter in the replicate samples is less than 10 viable organisms per millilitre;
  - .4 the average density of Vibrio cholerae (serotypes O1 and O139) is less than 1 cfu per 100 millilitres, or less than 1 cfu per 1 gramme (wet weight) zooplankton samples;
  - .5 the average density of E. coli in the replicate samples is less than 250 cfu per 100 millilitres; and
  - .6 the average density of intestinal Enterococci in the replicate samples is less than 100 cfu per 100 millilitres.
- It is recommended that a non-exhaustive list of standard methods and innovative research 4.8 techniques be considered.

Sample analysis for determining eco-toxicological acceptability of discharge

Toxicity tests of the treated water discharge should be conducted in accordance with paragraphs 5.2.3 to 5.2.7 of the Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances, as revised (resolution MEPC.169(57)).

— 28 -

Suggested sources may include but not be limited to:

<sup>.1</sup> The Handbook of Standard Methods For the Analysis of Water and Waste Water.

<sup>.2</sup> ISO standard methods.

<sup>.3</sup> UNESCO standard methods.

<sup>.4</sup> World Health Organization.

<sup>.5</sup> American Society of Testing and Materials (ASTM) standard methods.

<sup>.6</sup> United States EPA standard methods.
.7 Research papers published in peer reconstruction. Research papers published in peer-reviewed scientific journals.

<sup>.8</sup> MEPC documents.

## **APPENDIX**

## **BADGE OR CIPHER**

Enc. Copy of the original test results.

## NAME OF ADMINISTRATION

## TYPE APPROVAL CERTIFICATE OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the ballast water management system listed below has been examined and tested in accordance with the requirements of the specifications contained in the Guidelines contained in IMO resolution MEPC...(..). This certificate is valid only for the ballast water management system referred to below.

Ballast water management	system supplied by
under type and model desig and incorporating:	gnation
Ballast water management	system manufactured by
to equipment/assembly dra-	wing No date
Other equipment manufact	ured by
to equipment/assembly dra-	wing No date
Treatment rated capacity	$m^3/h$
this ballast water managen copy of the test results If the Type Approval Certi	oval Certificate, should be carried on board a vessel fitted with nent system at all times. A reference to the test protocol and a should be available for inspection on board the vessel, ficate is issued based on approval by another Administration, roval Certificate shall be made.
Limiting Conditions impose	ed are described in the appendix to this document.
Official stamp	Signed

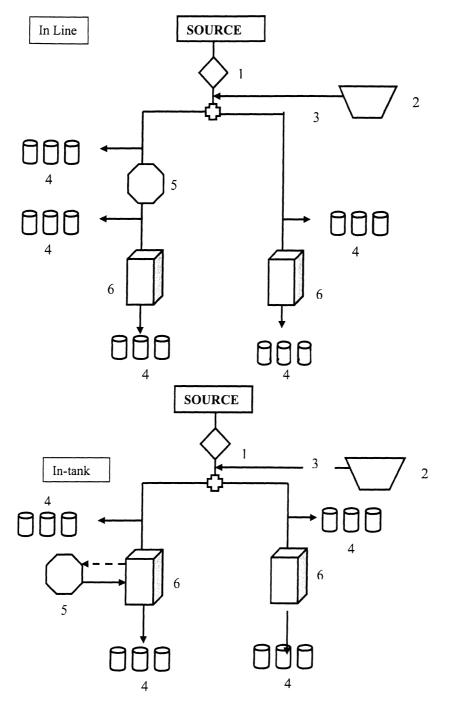


Figure 1 Diagrammatic arrangement of possible land-based tests

- 1. 2. 3. Pump Feed Tank
- Feed Line

- 4. 5. 6. Sample tanks Treatment System Simulated Ballast Water Tank



Allegato 1 (traduzione cortesia)

## Risoluzione MEPC.174(58)

Adottata il 10 ottobre 2008

## LINEE GUIDA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA (G8)

IL COMITATO PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE MARINO.

RICHIAMANDO l'Articolo 38(a) della Convenzione sulla Organizzazione Internazionale Marittima relativamente alle funzioni del Comitato per la Protezione dell'Ambiente Marino conferitegli al riguardo dalle convenzioni internazionali per la prevenzione ed il controllo dell'inquinamento marino,

RICORDANDO ANCHE che la Conferenza Internazionale sulla Gestione dell'Acqua di Zavorra per le Navi tenutasi nel Febbraio 2004 ha adottato la Convenzione Internazionale per il Controllo e la Gestione dell'Acqua di Zavorra e Sedimenti delle Navi, 2004 (Convenzione sulla Gestione dell'Acqua di Zavorra) insieme a quattro risoluzioni della Conferenza,

NOTANDO che la regola D-3 dell'Annesso alla Convenzione per la Gestione dell'Acqua di Zavorra richiede che i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra usati per ottemperare a questa Convenzione debbano essere approvati dall'Amministrazione, tenendo conto delle Linee Guida sviluppate dall'Organizzazione,

NOTANDO ANCHE la risoluzione MEPC.125(53) con la quale il Comitato ha adottato le Linee Guida per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra (G8),

NOTANDO INOLTRE che con la risoluzione MEPC.125(53), il Comitato ha deciso di tenere le Linee Guida (G8) in revisione alla luce dell'esperienza guadagnata,

AVENDO CONSIDERATO, alla sua cinquantottesima sessione, la raccomandazione fatta dal Gruppo di Revisione dell'Acqua di Zavorra,

- 1. ADOTTA le aggiornate Linee Guida per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra (G8), come riportato nell'Annesso a questa risoluzione;
- 2. INVITA gli Stati Membri a dare dovuta considerazione alle aggiornate Linee Guida (G8) durante l'approvazione di tipo dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra;
- 3. CONCORDA di tenere le aggiornate Linee Guida (G8) in revisione alla luce dell'esperienza guadagnata;
- 4. SOLLECITA gli Stati Membri a portare le sopra citate Linee Guida all'attenzione dei fabbricanti di sistemi di gestione dell'acqua di zavorra ed altre parti interessate allo scopo di incoraggiarne il suo uso; e

5. REVOCA le Linee Guida adottate dalla risoluzione MEPC.125(53).

### **ANNESSO**

## LINEE GUIDA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA (G8)

#### Indice

1. INTRODUZIONE

Generale Obiettivo e scopo Applicabilità Riepilogo dei requisiti

- 2. CONTESTO
- 3. **DEFINIZIONI**
- 4. SPECIFICHE TECNICHE

Sistemi di gestione dell'acqua di zavorra Dispositivi di trattamento dell'acqua di zavorra Dispositivi di controllo e monitoraggio

- 5. REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE TIPICA PER IL PROCESSO DI APPROVAZIONE
- 6. PROCEDURE DI APPROVAZIONE E CERTIFICAZIONE
- 7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE

Attrezzature di campionamento

8. PROCEDURE DI VISITA DURANTE L' INSTALLAZIONE E LA CONSEGNA

## **ANNESSO**

PARTE 1- SPECIFICHE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA PRIMA DELLE PROVE

PARTE 2- SPECIFICHE DELLE PROVE E DELLA FUNZIONALITÀ PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA

PARTE 3- SPECIFICA PER LE PROVE AMBIENTALI PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA

PARTE 4- METODI DI ANALISI DEI CAMPIONI PER LA DETERMINAZIONE DEI COSTITUENTI BIOLOGICI NELL'ACQUA DI ZAVORRA

# Appendice- CERTIFICATO DI TIPO APPROVATO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA

# LINEE GUIDA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA (G8)

#### 1. INTRODUZIONE

#### Generalità

- 1.1 Queste Linee Guida per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra sono principalmente destinate alle Amministrazioni, od ai loro enti designati, al fine di valutare se i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra rispondono agli standard come disposto nella regola D-2 della "Convenzione Internazionale per il Controllo e la Gestione dell'Acqua di Zavorra e Sedimenti delle Navi", da qui in poi richiamata come la "Convenzione". Inoltre, questo documento può essere utilizzato dai fabbricanti e dagli armatori come guida per la procedura di valutazione cui sarà soggetto il dispositivo e per i requisiti stabiliti per i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra. Queste Linee Guida dovrebbero essere applicate in modo oggettivo, coerente e trasparente e la loro applicazione dovrebbe essere valutata periodicamente dall'Organizzazione.
- 1.2 Gli articoli e le regole richiamate in queste Linee Guida sono quelle contenute nella Convenzione.
- 1.3 Le Linee Guida includono i requisiti generali relativi al progetto e la costruzione, le procedure tecniche per la valutazione e la procedura per l'emissione del Certificato di Tipo Approvato del sistema di gestione dell'acqua di zavorra.
- 1.4 Queste Linee Guida sono destinate a rientrare all'interno della struttura complessiva per valutare le prestazioni dei sistemi che include la valutazione sperimentale, a bordo, dei sistemi prototipo in accordo con le disposizioni della regola D-4, l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra e dei sistemi associati che rispondono pienamente ai requisiti della Convenzione, ed i campionamenti effettuati dai Port State Control in conformità con le disposizioni dell'articolo 9 della Convenzione.
- 1.5 I requisiti della regola D-3 impongono che i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra, usati per ottemperare alla Convenzione, debbano essere approvati dall'Amministrazione, tenendo conto di queste Linee Guida. In aggiunta a detta approvazione del sistema di gestione dell'acqua di zavorra, come sottolineato nella regola A-2 e nella regola B-3, la Convenzione richiede che gli scarichi dell'acqua di zavorra dalla nave debbano soddisfare gli standard di prestazione della regola D-2 su base continua. L'approvazione di un sistema è finalizzata ad eliminare i sistemi di gestione che non fossero in grado di soddisfare gli standard prescritti nella regola D-2 della Convenzione. L'approvazione di un sistema, comunque, non assicura che un dato sistema opererà su tutte le navi o in tutte

le situazioni. Per soddisfare la Convenzione, uno scarico deve ottemperare allo standard D-2 per tutta la vita della nave.

- 1.6 Il funzionamento dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra non dovrebbe compromettere la salute e la sicurezza del personale e la sicurezza della nave, né dovrebbe comportare alcun danno inaccettabile per l'ambiente o per la salute pubblica.
- 1.7 Si richiede che i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra rispondano agli standard della regola D-2 ed alle condizioni stabilite nella regola D-3 della Convenzione. Queste linee Guida servono a valutare la sicurezza, l'accettabilità ambientale, la fattibilità e l'efficacia biologica dei sistemi progettati per soddisfare i succitati standard e condizioni. L'analisi costi-benefici del dispositivo di tipo approvato sarà usata nel determinare la necessità di una revisione di queste Linee Guida.
- 1.8 Queste Linee Guida contengono raccomandazioni relative al progetto, all'installazione, alle prestazioni, all'accettabilità ambientale del test ed all'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra.
- 1.9 Per una sua coerente nella sua applicazione, la procedura di approvazione richiede che sia sviluppato ed applicato una procedura uniforme di prova, di analisi dei campioni, e di valutazione dei risultati. Queste Linee Guida dovrebbero essere applicate in modo oggettivo, coerente e trasparente; e la loro adeguatezza dovrebbe essere periodicamente valutata ed aggiornata, a seconda dei casi, dall'Organizzazione. Le nuove versioni di queste Linee Guida dovrebbero essere debitamente circolate dall'Organizzazione. Dovuta considerazione dovrebbe essere data alla fattibilità dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra.

#### Obiettivo e scopo

- 1.10 L'obiettivo di queste Linee Guida è di assicurare una corretta ed uniforme applicazione degli standard contenuti nella Convenzione. Tali Linee Guida devono essere aggiornate non appena lo stato della conoscenza e della tecnologia lo possano richiedere.
- 1.11 Gli scopi di queste Linee Guida sono:
  - .1 definire i requisiti di prova e di prestazione per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra;
  - .2 assistere le Amministrazioni nel stabilire appropriati parametri progettuali, costruttivi ed operativi, necessari per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra;
  - .3 fornire un'interpretazione ed un'applicazione uniformi dei requisiti della regola D-3;
  - .4 fornire una guida alle Amministrazioni, ai costruttori dei dispositivi ed agli armatori per accertare l'idoneità di un dispositivo a soddisfare i requisiti della Convenzione e dell'accettabilità ambientale dell'acqua trattata; e
  - .5 assicurare che i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra approvati dalle Amministrazioni siano capaci di ottemperare allo standard della regola D-2 nelle

valutazioni a terra ed a bordo e non siano causa di inaccettabili danni alla nave, all'equipaggio, all'ambiente o alla salute pubblica.

### **Applicabilità**

- 1.12 Queste Linee Guida si applicano nell'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra in accordo con la Convenzione.
- 1.13 Queste Linee Guida si applicano ai sistemi di gestione dell'acqua di zavorra destinati ad essere installati a bordo di tutte le navi per le quali è richiesto di soddisfare la regola D-2.

### Riepilogo dei requisiti

- 1.14 I requisiti di approvazione a terra e a bordo per i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra specificati in queste linee guida sono riassunti di seguito.
- 1.15 Il fabbricante dell'apparecchiatura dovrebbe sottomettere le informazioni riguardanti il progetto, la costruzione, la messa in funzione ed il funzionamento del sistema di gestione dell'acqua di zavorra in accordo con la Parte 1 dell'annesso. Queste informazioni dovrebbero essere la base per una prima valutazione di idoneità da parte dell'Amministrazione.
- 1.16 Il sistema di gestione dell'acqua di zavorra dovrebbe essere sottoposto a prova, per l'approvazione di tipo, in conformità con le procedure descritte nelle Parti 2 e 3 dell'annesso.
- 1.17 Il corretto soddisfacimento dei requisiti e delle procedure per il Tipo Approvato, come sottolineato nelle Parti 2 e 3 dell'annesso, dovrebbe portare all'emissione da parte dell'Amministrazione del Certificato di Tipo Approvato.
- 1.18 Quando un sistema di gestione dell'acqua di zavorra di Tipo Approvato è installato a bordo, deve essere sottoposto a visita iniziale in accordo con la sezione 8.

#### 2. CONTESTO

- 2.1 I requisiti della Convenzione relativi all'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra usati dalle navi sono esposti nella regola D-3.
- 2.2 La regola D-2 stabilisce che le navi che soddisfano i requisiti della Convenzione ottemperando agli standard di prestazione dell'acqua di zavorra devono scaricare:
  - .1 meno di 10 organismi vitali, la cui dimensione minima è maggiori od uguale a 50 micrometri, per metro cubo;
  - .2 meno di 10 organismi vitali, la cui dimensione minima è inferiori a 50 micrometri e maggiore od uguale a 10 micrometri, per millilitro,; e

- .3 meno delle seguenti concentrazioni di microbi indicatori, come standard di salute per l'uomo:
  - .1 tossigenico *Vibrio cholerae* (serotipi O1 e O139) con meno di un'unità formante colonia (cfu) per 100 millilitri o meno di 1 cfu per 1 grammo (peso netto) di campioni di zooplancton;
  - .2 Escherichia coli meno di 250 cfu per 100 millilitri; e
  - .3 Enterococci intestinale meno di 100 cfu per 100 millilitri.

#### 3. DEFINZIONI

Ai fini di queste Linee Guida:

- 3.1 Sostanza Attiva significa una sostanza o un organismo, inclusi un virus o un fungo che ha un'azione generale o specifica su o contro gli organismi acquatici dannosi o patogeni.
- 3.2 Sistema di Gestione dell'Acqua di Zavorra (BWMS) significa qualunque sistema che tratta l'acqua di zavorra soddisfacendo od eccedendo i requisiti standard dell'acqua di zavorra nella regola D-2. Il BWMS include il dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra, tutti i dispositivi di controllo associati, il dispositivo di monitoraggio e gli impianti di campionamento.
- 3.3 Il Piano di Gestione dell'Acqua di Zavorra è il documento, richiamato nella regola B-1 della Convenzione, che descrive il processo di gestione dell'acqua di zavorra e le procedure implementate a bordo delle singole navi.
- 3.4 Dispositivo di Trattamento dell'Acqua di Zavorra significa il dispositivo che meccanicamente, fisicamente, chimicamente o biologicamente effettua il trattamento, sia singolarmente che in combinazione, al fine di rimuovere, rendere innocui od evitare l'ingresso o lo scarico di organismi acquatici dannosi e patogeni all'interno dell'acqua di zavorra e dei sedimenti. Il dispositivo di trattamento può operare all'ingresso o allo scarico dell'acqua di zavorra, durante il viaggio, o combinatamente.
- 3.5 L'Apparecchiatura di Comando si riferisce all'apparecchiatura installata, richiesta per far funzionare e comandare il dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra.
- 3.6 La Convenzione significa la Convenzione Internazionale per il Controllo e la Gestione dell'Acqua di Zavorra e Sedimenti delle Navi.
- 3.7 L'Apparecchiatura di Controllo si riferisce all'apparecchiatura installata per controllare l'efficacia del funzionamento del dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra.
- 3.8 L'impianto di campionamento è il mezzo impiegato per il campionamento delle acque di zavorra trattate e non trattate come richiesto da queste Linee Guida e dalle

- "Linee Guida per il campionamento dell'acqua di zavorra (G2)" sviluppate dall'Organizzazione.
- 3.9 Prova a bordo è una prova in scala reale di un BWMS completo, effettuata a bordo di una nave in accordo con la Parte 2 dell'annesso di queste Linee Guida, per confermare che il sistema soddisfa gli standard stabiliti nella regola D-2 della Convenzione.
- 3.10 Capacità Nominale di Trattamento (TRC) è la massima capacità continuativa, espressa in metri cubi per ora, per la quale BWMS ha ottenuto l'approvazione di tipo. La Capacità nominale di trattamento precisa la quantità di acqua di zavorra che può essere trattata nell'unità di tempo dal BWMS per soddisfare lo standard della regola D-2 della Convenzione.
- 3.11 Prova a terra è una prova del BWMS condotta in laboratorio, presso il fabbricante o in un impianto pilota ed include una chiatta od una nave di prova, ancorata, in accordo con le Parti 2 e 3 dell'annesso di queste Linee Guida, per confermare che il BWMS è conforme agli standard stabiliti nella regola D-2 della Convenzione.
- 3.12 Organismi vitali sono organismi e qualsiasi stadio di vita vivente

#### 4. SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Questa sezione descrive in dettaglio i requisiti tecnici generali che un BWMS dovrebbe soddisfare per ottenere l'Approvazione di Tipo.

# Sistemi di gestione dell'acqua di zavorra

- 4.2 Il BWMS non dovrebbe contenere o usare sostanze di natura pericolosa, a meno che, al fine di mitigare i rischi introdotti in questo modo, non siano fornite adeguate sistemazioni per l'immagazzinamento, l'applicazione, la mitigazione, e la gestione sicura, accettabili dall'Amministrazione.
- 4.3 In caso di qualsiasi avaria che comprometta il corretto funzionamento del BWMS, dovrebbero essere dati allarmi acustici ed ottici in tutte le posizioni da cui vengono controllate le operazioni dell'acqua di zavorra.
- 4.4 Tutte le parti operanti del BWMS che sono soggette ad usura o danneggiamento dovrebbero essere facilmente accessibili per la manutenzione. La manutenzione di routine del BWMS e le procedure di ricerca e riparazione del guasto dovrebbero essere chiaramente definite dal fabbricante nel manuale di funzionamento e manutenzione. Tutte le manutenzioni e le riparazioni dovrebbero essere annotate.
- 4.5 Per evitare interferenze con il BWMS, dovrebbe essere soddisfatto quanto segue:

  .1 ogni accesso al BWMS al di la di quanto richiesto nel paragrafo 4.4, dovrebbe richiedere la rottura di un sigillo:

- .2 se applicabile, il BWMS dovrebbe essere costruito in modo che venga sempre attivato un allarme visivo ogni qualvolta il BWMS è in fase di pulizia, calibrazione o riparazione, e questi eventi dovrebbero essere registrati dal Dispositivo di Controllo;
- .3 dovrebbero essere installati idonei dispositivi di by-pass per proteggere la sicurezza della nave e del personale in caso di emergenza; e
- .4 qualsiasi impiego dei dispositivi di sorpasso del BWMS dovrebbe attivare un allarme, e la condizione di sorpasso dovrebbe essere registrata dal Dispositivo di Controllo.
- 4.6 Dovrebbero essere installati dispositivi per controllare, durante le visite di rinnovo e secondo le istruzioni del fabbricante, le prestazioni dei componenti del BWMS che effettuano le misurazioni. Dovrebbe essere tenuto a bordo il certificato di calibrazione, attestante la data dell'ultima calibrazione, ai fini ispettivi. I controlli di accuratezza dovrebbero essere effettuati solo dal fabbricante o dalle persone autorizzate dal fabbricante.

#### Dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra

- 4.7 Il dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra dovrebbe essere robusto ed adatto per operare nell'ambiente di bordo, dovrebbe essere progettato e costruito adeguatamente per il servizio per il quale è stato destinato e dovrebbe essere installato e protetto in modo tale da ridurre al minimo qualsiasi pericolo alle persone a bordo, in particolare per quanto riguarda le superfici calde ed altri rischi. Il progetto dovrebbe tenere conto dei materiali usati nella costruzione, lo scopo per il quale il dispositivo è destinato, le condizioni operative cui è soggetto e le condizioni ambientali a bordo.
- 4.8 Il dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra dovrebbe essere provvisto di semplici ed efficaci sistemi per il suo comando e controllo. Dovrebbe essere provvisto di un sistema di comando tale che i sistemi necessari per il corretto funzionamento del dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra siano gestiti attraverso i necessari sistemi automatici.
- 4.9 Nel caso in cui il dispositivo per il trattamento dell'acqua di zavorra sia installato in luoghi dove è possibile che siano presenti atmosfere infiammabili, questo dovrebbe soddisfare le relative regole di sicurezza per tali spazi. Qualsiasi dispositivo elettrico che fa parte del BWMS dovrebbe essere installato in una zona non pericolosa, o dovrebbe essere certificato dall'Amministrazione come sicuro per l'uso in zona pericolosa. Ogni parte in movimento, che è collocata in una zona pericolosa, dovrebbe essere sistemata in modo tale da evitare la formazione di elettricità statica.

#### Dispositivi di comando e controllo

4.10 Il BWMS dovrebbe comprendere il dispositivo di comando che controlla automaticamente e regola i dosaggi o le intensità necessari al trattamento od altri aspetti

- del BWMS della nave, che sebbene non abbiano effetti diretti sull'efficacia del trattamento, sono tuttavia richiesti per una corretta gestione del trattamento.
- 4.11 Il dispositivo di comando dovrebbe comprendere una funzione continua di autocontrollo durante il periodo nel quale il BWMS è in funzione.
- 4.12 Il dispositivo di controllo dovrebbe registrare il corretto funzionamento o il guasto del BWMS.
- 4.13 Per facilitare la conformità con la regola B-2, il dispositivo di comando dovrebbe inoltre essere in grado di conservare i dati per almeno 24 mesi, e dovrebbe essere in grado di mostrarne o stamparne la registrazione per le visite ufficiali, come richiesto. Nel caso in cui il dispositivo di comando sia sostituito, dovrebbero essere forniti gli strumenti per assicurare che i dati registrati prima della sostituzione restino disponibili a bordo per 24 mesi.
- 4.14 Si raccomanda che siano installati a bordo della nave strumenti semplici per verificare, in caso di deriva degli strumenti di misura che fanno parte del sistema di comando, la ripetitività dei dispositivi del sistema di comando, e l'abilità di azzerare gli strumenti del dispositivo di comando.

# 5. REQUISITI DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PER IL PROCESSO DI APPROVAZIONE

- 5.1 La documentazione sottomessa per l'approvazione dovrebbe includere almeno:
  - .1 una descrizione del BWMS. La descrizione dovrebbe includere uno schema degli impianti di pompe e tubolature tipici o richiesti, e dei dispositivi di campionamento, identificando gli scarichi operativi dell'acqua di zavorra trattata e di ogni flusso di rifiuti, come appropriato e necessario. Possono essere fatte considerazioni particolari per installazioni destinate a navi che hanno impianti inusuali di pompe e tubolature.
  - .2 i manuali del dispositivo, fornito dai fabbricanti, contenente i dettagli dei componenti principali del BWMS ed il loro funzionamento e manutenzione;
  - .3 il manuale operativo e tecnico generico per il l'intero BWMS. Questo manuale dovrebbe coprire le sistemazioni, il funzionamento e la manutenzione del BWMS nella sua globalità e dovrebbe specificamente descrivere le parti del BWMS che non sono coperte dai manuali del dispositivo del fabbricante;
  - .4 la sezione operativa del manuale che include le normali procedure operative e le procedure per la discarica di acqua non trattata in caso di malfunzionamento del dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra, le procedure di manutenzione, e le azioni di emergenza necessarie per la messa in sicurezza la nave;
  - .5 dovrebbero essere previsti metodi per il condizionamento dell'acqua trattata prima della discarica, e la valutazione dell'acqua scaricata dovrebbe includere una descrizione dell'effetto del trattamento sull'acqua di zavorra della nave, in particolare per quanto riguarda la natura di qualsiasi residuo del trattamento e sottoprodotti e l'adeguatezza dell'acqua per la discarica nelle acque costiere.

Inoltre dovrebbe essere fornita una descrizione di ogni azione necessaria per controllare e, se necessario, "condizionare" l'acqua trattata prima della discarica al fine di soddisfare le norme applicabili di qualità dell'acqua; la documentazione dovrebbe includere i risultati delle prove di tossicità dell'acqua trattata, se può ragionevolmente concludersi che il processo di trattamento dell'acqua potrebbe determinare dei cambiamenti nella composizione chimica dell'acqua trattata che possono determinare effetti negativi sulle acque riceventi a seguito della discarica. Le prove di tossicità dovrebbero includere le valutazioni degli effetti sulla tossicità del tempo di tenuta successivo al trattamento, e della diluizione. Le prove di tossicità dell'acqua trattata dovrebbe essere effettuate in accordo ai paragrafi dal 5.2.3 al 5.2.7 della Procedura per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che fanno uso di Sostanze Attive (G9), come modificata, (risoluzione MEPC.169(57));

- .6 una descrizione dei flussi collaterali del BWMS (e.g. materiale filtrato, concentrato centrifugato, rifiuti o residui chimici) che include una descrizione delle azioni pianificate per gestire in modo appropriato e smaltire tali rifiuti;
- .7 una sezione tecnica del manuale che include informazioni adeguate (descrizione e schemi a blocchi del sistema di controllo e schemi degli impianti elettrici/elettronici) per consentire la localizzazione del guasto. Questa sezione dovrebbe includere le istruzioni per mantenere la registrazione della manutenzione;
- .8 una specifica tecnica dell'installazione che definisce, *inter alia*, i requisiti per il posizionamento ed il montaggio dei componenti, le sistemazioni per il mantenimento dell'integrità della separazione tra gli spazi sicuri e quelli pericolosi e le sistemazioni delle tubature di campionamento; e
- .9 una procedura consigliata di prova e di controllo specifica per il BWMS. Questa procedura dovrebbe specificare tutti i controlli da effettuare durante la prova funzionale dall'installatore e dovrebbe fornire la guida per l'ispettore quando effettua la visita del BWMS a bordo e confermare che l'installazione rispecchia i criteri di installazione specifici del fabbricante.

#### 6. PROCEDURE DI APPROVAZIONE E CERTIFICAZIONE

- 6.1 Un BWMS che soddisfa sotto ogni aspetto i requisiti di queste Linee Guida può essere approvato dall'Amministrazione per essere installato a bordo delle navi. L'approvazione dovrebbe consistere in un Certificato di Tipo Approvato del BWMS, che specifica i particolari principali dell'apparecchiatura e ogni limite di impiego necessario per assicurare le sue corrette prestazioni. Tale certificato dovrebbe essere emesso nel formato riportato nell'appendice 1. Una copia del Certificato di Tipo Approvato del BWMS dovrebbe essere sempre tenuta a bordo delle navi sulle quali è installato il sistema approvato.
- 6.2 Il Certificato di Tipo Approvato del BWMS dovrebbe essere emesso per l'applicazione specifica per cui BWMS viene approvato, e.g., per determinate capacità dell'acqua di zavorra, portate, regimi di salinità o temperatura, o altre condizioni o circostanze limitanti, a seconda dei casi.

- 6.3 Il Certificato di Tipo Approvato del BWMS dovrebbe essere emesso dall'Amministrazione sulla base della soddisfacente conformità con tutti i requisiti delle prove descritti nelle Parti 2,3 e 4 dell'annesso.
- 6.4 Un'Amministrazione può emettere il Certificato di Tipo Approvato del BWMS sulla base di prove dedicate o di prove già effettuate sotto la supervisione di un'altra Amministrazione.
- 6.5 Il Certificato di Tipo Approvato del BWMS dovrebbe:
  - .1 identificare il tipo ed il modello del BWMS al quale si applica e identificare i disegni di assemblaggio del sistema, debitamente datati;
  - .2 identificare i disegni pertinenti che devono contenere i numeri della specifica del modello o dettagli identificativi equivalenti;
  - .3 includere un riferimento al protocollo completo di prova di funzionalità sul quale è basato, ed essere accompagnato da una copia dei risultati delle prove iniziali; e
  - .4 identificare se è stato rilasciato dall'Amministrazione sulla base del Certificato di Tipo Approvato precedentemente emesso da un'altra Amministrazione. Tale certificato dovrebbe identificare l'Amministrazione che ha effettuato le prove sul BWMS, e la copia dei risultati delle prove iniziali dovrebbe essere allegata al Certificato di Tipo Approvato del BWMS.
- 6.6 Un BWMS approvato [da un'Amministrazione] può essere di Tipo Approvato da altre Amministrazioni per l'impiego sulle loro navi. Nel caso in cui un sistema approvato da uno Stato non ottenga il Tipo Approvato in un altro stato, allora i due stati interessati dovrebbero consultarsi al fine di raggiungere un accordo mutualmente accettabile.

# 7. REQUISITI DI INSTALLAZIONE

# Impianti di campionamento

- 7.1 Il BWMS dovrebbe essere provvisto di sistemazioni di prelievo campioni posizionate in modo tale da raccogliere campioni rappresentativi dell'acqua di zavorra della nave.
- 7.2 Le sistemazioni di prelievo campioni dovrebbero in ogni caso essere posizionate all'ingresso del BWMS, prima dei punti di discarica, ed in ogni altro punto necessario per il campionamento al fine di accertare il corretto funzionamento del sistema come può essere stabilito dall'Amministrazione.

#### 8. PROCEDURE DI VISITA DI INSTALLAZIONE E DI MESSA IN SERVIZIO

- 8.1 Verificare che la seguente documentazione sia a bordo nei formati idonei:
  - .1 una copia del Certificato di Tipo Approvato del BWMS;
  - .2 la dichiarazione da parte dell'Amministrazione, o da parte di un laboratorio autorizzato dall'Amministrazione, che confermi che i componenti elettrici ed

elettronici del BWMS sono stati sottoposti alle prove di tipo in accordo con le specifiche per le prove ambientale contenute nella Parte 3 dell'annesso;

- .3 i manuali della apparecchiatura per i componenti principali del BWMS;
- .4 il manuale operativo e tecnico per il BWMS specifico della nave, approvato dall'Amministrazione, contenente la descrizione tecnica del BWMS, le procedure operative e di manutenzione, e le procedure di backup nel caso di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- .5 le specifiche di installazione;
- .6 le procedure di messa in servizio; e
- .7 le procedure di taratura iniziale.

#### 8.2 Verificare che:

- .1 l'installazione del BWMS è stata effettuata in accordo con le specifiche tecniche di installazione di cui al paragrafo 8.1.5;
- .2 il BWMS è conforme al Certificato di Tipo Approvato del BWMS emesso dall'Amministrazione o da un suo rappresentante;
- .3 l'installazione del BWMS completo è stata effettuata in accordo con le specifiche del fabbricante per il sistema;
- .4 ogni ingresso e uscita operativa è posizionata in accordo a quanto indicato sul disegno dell'impianto di pompe e tubolature;
- .5 l'esecuzione dell'installazione è soddisfacente e, in particolare, che ogni attraversamento delle paratie od attraversamento del sistema di tubazioni dell'acqua di zavorra è in accordo con gli standard approvati; e
- .6 il dispositivo di comando e controllo funzioni correttamente.

#### **ANNESSO**

Questo annesso fornisce le specifiche dettagliate delle prove e delle prestazioni per un BWMS e contiene:

- PARTE 1- SPECIFICHE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA PRIMA DELLE PROVE
- PARTE 2- SPECIFICHE DELLE PROVE E DELLA FUNZIONALITÀ PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA
- PARTE 3- SPECIFICA PER LE PROVE AMBIENTALI PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA
- PARTE 4- METODI DI ANALISI DEI CAMPIONI PER LA DETERMINAZIONE DEI COSTITUENTI BIOLOGICI NELL'ACQUA DI ZAVORRA

# PARTE 1- SPECIFICHE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DEL SISTEMA PRIMA DELLE PROVE

1.1 Dovrebbe essere preparata e sottomessa dall'Amministrazione una documentazione adeguata, come parte del processo di approvazione ben prima delle prove di approvazione del BMWS. L'approvazione della documentazione sottomessa dovrebbe essere un pre-requisito per effettuare le prove di approvazione da parte di organismo indipendente.

#### Generalità

1.2 La documentazione dovrebbe essere fornita dal fabbricante/progettista per due scopi principali: valutare se il BWMS è pronto per l'effettuazione delle prove di approvazione, e valutare i requisiti e le procedure di prova proposti dal fabbricante

# Valutazione della prontezza

1.3 La valutazione della prontezza dovrebbe esaminare il progetto e la costruzione del BWMS per determinare se ci sono problemi rilevanti che possono limitare la capacità del BWMS di gestire l'acqua di zavorra come proposto dal fabbricante, o di operare in sicurezza, a bordo delle navi. Quest'ultima preoccupazione dovrebbe anche considerare i potenziali impatti a lungo termine per la sicurezza dell'equipaggio e della nave a causa degli effetti del BWMS sulla corrosione nel sistema dell'acqua di zavorra e negli altri spazi, in aggiunta agli aspetti di base relativi alla salute ed alla sicurezza dell'equipaggio, alle interazioni con i sistema della nave e con il carico, ed agli effetti ambientali potenzialmente avversi.

1.4 La valutazione dovrebbe anche considerare fino a che punto il fabbricante/progettista, durante la ricerca e la fase di sviluppo, ha accertato la funzionalità e l'affidabilità del sistema nelle condizioni di funzionamento a bordo e dovrebbero includere un rapporto dei risultati di queste prove.

# Valutazione delle proposte di prova

1.5 La valutazione della proposta di prova dovrebbe esaminare tutti i requisiti e le procedure stabiliti dal fabbricante per l'installazione, la taratura, ed il funzionamento (inclusi i requisiti di manutenzione) del BWMS durante una prova. Questa valutazione dovrebbe aiutare l'organismo di prova ad identificare i potenziali problemi sulla salute e sulla sicurezza dell'ambiente, gli inusuali requisiti di funzionamento (lavoro o materiali) e qualsiasi aspetto relativo allo smaltimento di sottoprodotti di trattamento od i flussi di rifiuti.

#### Documentazione

- 1.6 La documentazione da sottomettere dovrebbe includere almeno:
  - .1 Manuale tecnico La descrizione tecnica dovrebbe includere:
    - le specifiche del prodotto;

- la descrizione del processo;
- le istruzioni di funzionamento;
- i dettagli (inclusi i Certificati dove appropriato) dei componenti principali e dei materiali usati
- le limitazioni del sistema; e
- le procedure di manutenzione di routine e le procedure di ricerca e riparazione del guasto.
- .2 **Disegni del BWMS** Gli schemi del sistema di pompe e di tubature, gli schemi elettrici/elettronici, che dovrebbero includere gli schemi relativi a qualsiasi flusso di rifiuti ed i punti di presa di campioni;
- .3 Legame con il Piano di Gestione dell'Acqua di Zavorra Le informazioni relative alle caratteristiche ed alle sistemazioni del sistema nel quale esso deve essere installato così come le caratteristiche delle navi (dimensioni, tipo ed operatività) alle quali il sistema è destinato. Queste informazioni possono successivamente rappresentare il legame tra il sistema e il piano di gestione dell'acqua di zavorra; e
- .4 Impatti sull'ambiente e sulla salute pubblica I potenziali rischi per l'ambiente dovrebbero essere identificati e documentati sulla base di studi ambientali condotti nella misura necessaria ad assicurare che non vi sia nessun effetto dannoso. Nel caso di sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che fanno uso di Sostanze Attive o Preparazioni contenenti una o più Sostanze Attive, dovrebbe essere seguita la "Procedura per l'approvazione di sistemi di gestione che fanno uso di Sostanze Attive (G9)", come modificata. Il sistema dovrebbe quindi assicurare che il dosaggio delle Sostanze Attive e la massima concentrazione ammissibile di discarica siano sempre mantenuti secondo i criteri approvati. La documentazione dovrebbe includere i risultati delle prove di tossicità dell'acqua trattata come descritto nel paragrafo 5.1.5 di queste Linee Guida nel caso di sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che non facciano uso di Sostanze Attive o Preparazioni, ma per i quali è ragionevole pensare che avvengano dei cambiamenti nella composizione chimica dell'acqua trattata tali da determinare effetti negativi sulle acque ricevente, a seguito della discarica.
- 1.7 La documentazione può includere informazioni specifiche relative alla preparazione della prova da usare per la prova a terra secondo queste Linee Guida. Tali informazioni dovrebbero includere il campionamento necessario per assicurare un corretto funzionamento e ogni altra informazione rilevante necessaria per assicurare una corretta valutazione dell'efficienza e gli effetti del dispositivo. Le informazioni fornite dovrebbero anche trattare la conformità generale con gli applicabili standards ambientali, di salute e di sicurezza, durante l'effettuazione delle prove di Tipo Approvato.

# PARTE 2- SPECIFICHE DELLE PROVE E DELLA FUNZIONALITÀ PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA

L'Amministrazione decide la sequenza delle prove a terra e a bordo.

#### 2.1 Procedure di Garanzia di Qualità e Controllo di Qualità

- 2.1.1 L'ente certificatore che conduce le prove dovrebbe aver introdotto appropriate misure di controllo della qualità in accordo con gli standard internazionali riconosciuti accettabili dall'Amministrazione.
- 2.1.2 La procedura delle prove di approvazione dovrebbe contenere un programma di garanzia/controllo qualità, che consiste in:
  - .1 Sia un Piano di Gestione della Qualità (QMP) che un Piano di Progetto di Assicurazione della Qualità (QAPP). Guide per la preparazione di questi piani, assieme con altre documenti guida ed altre informazioni generali sul controllo della qualità sono rese disponibili dalle appropriate organizzazioni internazionali<sup>4</sup>.
  - .2 Il QMP tratta la struttura di gestione di controllo della qualità e le politiche dell'ente di prova (inclusi i subfornitori ed i laboratori esterni).
  - .3 Il QAPP è un documento tecnico specifico di progetto che riflette le specificità del BWMS da sottoporre a prova, l'impianto di prova e le altre condizioni che influenzano il progetto attuale e l'implementazione delle sperimentazioni richieste.

#### 2.2 Prove a bordo

- 2.2.1 Un ciclo di prove a bordo include:
  - .1 l'imbarco dell'acqua di zavorra sulla nave;
  - .2 lo stoccaggio dell'acqua di zavorra sulla nave;
  - .3 il trattamento dell'acqua di zavorra con il BWMS in accordo con il paragrafo
  - 2.2.2.3, eccetto l'acqua di zavorra nelle cisterne di controllo; .4 la discarica dell'acqua di zavorra dalla nave.

### Criteri di accettabilità per le prove a bordo

- 2.2.2 Nel valutare le prestazioni della/e installazione/i di BWMS su una nave o sulle navi, le seguenti informazioni e risultati dovrebbero essere forniti a soddisfazione dell'Amministrazione:
  - .1 Il piano delle prove, da fornire prima delle prove.
  - .2 La documentazione che la capacità del BWMS è entro il campo della capacità nominale di trattamento per la quale è progettato.
  - .3 La quantità di acqua di zavorra provata nel ciclo di prove a bordo dovrebbe essere consistente con le normali operazioni di zavorra della nave e il BWMS dovrebbe essere fatto funzionare alla capacità nominale di trattamento per il quale esso intende essere approvato.
  - .4 La documentazione dei risultati di tre consecutivi cicli validi di prova che dimostrano che la discarica dell'acqua di zavorra trattata è in conformità con la regola D-2.
  - .5 Per considerare valide le prove è richiesto che l'acqua imbarcata, sia per la cisterna di controllo sia per l'acqua di zavorra che deve essere trattata, abbia una

concentrazione di organismi vitali superiore a 10 volte i valori massimi ammissibili della regola D-2.1 e la concentrazione di organismi vitali nella cisterna di controllo sia superiore ai valori della regola D-2.1 sulla discarica.

<sup>4</sup> come ISO/IEC 17025

### .6 Il regime di campionamento:

- .1 per la cisterna di controllo:
  - .1 tre campioni ripetitivi dell'acqua introdotta, raccolti durante il periodo di imbarco (e.g. inizio, metà, fine); e
  - .2 tre campioni ripetitivi dell'acqua di controllo scaricata, raccolti durante il periodo di discarica (e.g. inizio, metà, fine).
- .2 per l'acqua di zavorra trattata:
  - .1 tre terne di campioni ripetitivi di acqua trattata di discarica prelevate durante il periodo di discarica (e.g. 3x inizio, 3x metà, 3x fine).
- .3 le dimensioni del campione sono:
  - .1 Per il conteggio degli organismi la cui dimensione minima è maggiore od uguale a 50 micrometri, dovrebbero essere prelevati campioni di almeno un metro cubo. Se i campioni sono concentrati ai fini del conteggio, i campioni dovrebbero essere concentrati usando un setaccio la cui dimensione diagonale della maglia non sia maggiore di 50 micrometri.
  - .2 Per il conteggio degli organismi la cui dimensione minima è maggiore od uguale a 10 micrometri ma inferiore a 50 micrometri, dovrebbero essere prelevati campioni di almeno un litro. Se i campioni sono concentrati ai fini del conteggio, i campioni dovrebbero essere concentrati usando un setaccio la cui dimensione diagonale della maglia non sia maggiore di 10 micrometri.
  - .3 Per la valutazione dei batteri dovrebbe essere raccolto un campione di almeno 500 millilitri dell'acqua introdotta e dall'acqua trattata. In assenza di un'attrezzatura di laboratorio a bordo, la prova tossicologica dovrebbe essere effettuato in un laboratorio appositamente approvato. Comunque, questo può limitare l'applicabilità della prova.
- .7 I cicli di prova, inclusi i cicli di prova non validi e falliti, devono coprire un periodo di prova non inferiore a sei mesi.
- .8 E' richiesto che il richiedente effettui tre cicli di prova consecutivi che soddisfino la regola D-2 e che siano validi in accordo con il paragrafo 2.2.2.5. Ogni ciclo di prova non valido non influenza la sequenza consecutiva.
- .9 L'acqua utilizzata per i cicli di prova deve essere sottoposta a misurazioni della salinità, della temperatura, del carbonio organico particolato e dei solidi sospesi totali.

- .10 Dovrebbero inoltre essere fornite le seguenti informazioni di funzionamento del sistema per tutto il periodo di prova;:
  - .1 la documentazione di tutte le operazioni con l'acqua di zavorra inclusi i volumi [movimentati] e le posizioni [della nave durante] di imbarco e discarica, e se è stato incontrato cattivo tempo e dove;
  - .2 dovrebbero essere trovate e riportate all'Amministrazione le possibili ragioni del fallimento di cicli di prova, o di cicli di discarica che non rispettano lo standard D-2,
  - .3 la documentazione dell' manutenzione programmata effettuata sul sistema;
  - .4 la documentazione della manutenzione non programmata e le riparazioni effettuate sul sistema;
  - .5 la documentazione dei parametri ingegneristici controllati, come appropriato per il sistema in esame; e
  - .6 la specifica di funzionamento del dispositivo di comando e controllo.

#### 2.3 Prove a terra

- 2.3.1 L'installazione utilizzata per le prove, incluso il dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra, dovrebbe essere fatta funzionare, come descritto nella documentazione fornita, durante almeno 5 cicli validi di prove ripetitive. Ogni ciclo di prova dovrebbe essere effettuato per un periodo di almeno 5 giorni.
- 2.3.2 Un ciclo di prova a terra dovrebbe includere:
  - .1 l'introduzione dell'acqua di zavorra per mezzo dell'impianto di pompaggio;
  - .2 lo stoccaggio dell'acqua di zavorra [sufficiente] per almeno 5 giorni;
  - .3 il trattamento dell'acqua di zavorra con il BWMS, tranne che quella delle cisterne di controllo; e
  - .4 la discarica dell'acqua di zavorra per mezzo dell'impianto di pompaggio.
- 2.3.3 La prova dovrebbe essere effettuato usando acqua di diverse caratteristiche in modo sequenziale come previsto dai paragrafi 2.3.17 e 2.3.18.
- 2.3.4 Il BWMS dovrebbe essere provato, per ogni ciclo di prova, alla sua capacità nominale o come specificato nei paragrafi dal 2.3.13 al 2.3. Durante questa prova, il dispositivo dovrebbe operare secondo le sue specifiche di funzionamento.
- 2.3.5 L'analisi della discarica dell'acqua trattata di ciascun ciclo di prova dovrebbe essere usata per determinare che la media dei campioni di discarica non ecceda le concentrazioni della regola D-2 della Convenzione.
- 2.3.6 L'analisi della discarica dell'acqua trattata del(dei) relativo(i) ciclo(i) di prova dovrebbe essere anche usata per valutare la tossicità dell'acqua scaricata per gli BWMS che utilizzano Sostanze Attive e anche per quei BWMS che non fanno uso di Sostanze Attive o Preparazioni ma che potrebbero ragionevolmente determinare dei cambiamenti nella composizione chimica dell'acqua trattata tali da determinare impatti negativi sulle acque di ricezione a seguito della discarica. Le prova di tossicità della discarica

dell'acqua trattata dovrebbero essere condotte in accordo con i paragrafi dal 5.2.3 fino a 5.2.7 delle Procedure per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che fanno uso delle Sostanze Attive, come modificato (risoluzione MEPC.169(57)).

# Obiettivi delle prove a terra, limitazioni e criteri per la valutazione

- 2.3.7 Le prove a terra servono per determinare l'efficacia biologica e l'accettabilità ambientale del BWMS considerato per l'Approvazione di Tipo. Le prove di approvazione hanno lo scopo di assicurare la ripetitività e la comparabilità con gli altri dispositivi di trattamento.
- 2.3.8 Ogni limitazione imposta dal sistema di gestione dell'acqua di zavorra sulla procedura di prova qui descritta dovrebbe essere debitamente annotata e valutata dall'Amministrazione.

#### Installazione a terra

- 2.3.9 L'installazione utilizzata per le prove di approvazione dovrebbe essere rappresentativa delle caratteristiche e delle sistemazioni dei tipi di nave sulle quali si intende installare il dispositivo. L'installazione dovrebbe pertanto includere almeno quanto segue:
  - .1 il BWMS completo da provare;
  - .2 la sistemazione di tubolature e pompe; e
  - .3 la cisterna di stoccaggio che simula la cisterna di zavorra, costruita in modo che l'acqua nella cisterna sia completamente protetta dalla luce.
- 2.3.10 Ciascuna cisterna di controllo e quelle che simulano le cisterne di zavorra trattata, dovrebbero ottemperare a quanto segue:
  - .1 avere una capacità minima di 200 m<sup>3</sup>;
  - .2 avere strutture interne usuali, inclusi le aperture di illuminazione e drenaggio;
  - .3 soddisfare standard industriali per la progettazione e costruzione ed avere il trattamento di pitturazione superficiale delle navi; e
  - .4 le minime modifiche richieste per l'integrità strutturale a terra.
- 2.3.11 L'installazione utilizzata per le prove dovrebbe essere lavata a pressione con acqua dolce, asciugata e spazzata per rimuovere i detriti sciolti, gli organismi ed altro, prima che inizino le procedure di prova e tra un ciclo di prova e l'altro.
- 2.3.12 L'installazione utilizzata per le prove includerà attrezzature che permettono il campionamento come descritto nei paragrafi 2.3.26 e 2.3.27 e mezzi per fornire gli affluenti al sistema, come specificato nel paragrafo 2.3.19 e/o 2.3.20. La sistemazione dell'installazione dovrebbe essere conforme in ogni caso a quanto specificato ed

approvato nella procedura descritta nella sezione 7 della parte principale di queste Linee Guida.

### Realizzazione in scala del dispositivo di trattamento dell'acqua di zavorra

- 2.3.13 Il dispositivo per il trattamento in linea può essere ridotto in scala, riducendone le dimensioni per le prove a terra, ma solo quando i seguenti criteri sono presi in considerazione:
  - .1 dispositivi con un TRC uguale od inferiore a 200 m³/h non dovrebbero essere ridotti in scala;
  - .2 dispositivi con un TRC superiore a 200 m³/h ma inferiore a 1000 m³/h possono essere ridotti in scala (massimo 1:5), ma non possono essere inferiori a 200 m³/h;e
  - .3 dispositivi con TRC uguale o superiore a 1000 m³/h possono essere ridotti fino ad una scala massima di 1:100, ma non possono essere inferiori a 200 m³/h.
- 2.3.14 Il fabbricante del dispositivo dovrebbe dimostrare, usando modelli matematici e/o calcoli, che ogni riduzione in scala non influenzerà il funzionamento del dispositivo in scala reale e l'efficacia a bordo del tipo e dimensione di nave per la quale il dispositivo sarà certificato.
- 2.3.15 Il dispositivo di trattamento in cisterna dovrebbe essere provato ad una dimensione in scala che permette la verifica dell'efficacia in scala reale. L'adeguatezza dell'installazione di prova dovrebbe essere valutata dal fabbricante e approvata dall'Amministrazione.
- 2.3.16 Possono essere applicati fattori di scala più grandi e possono essere usate portate più piccole rispetto a quelli previsti nel paragrafo 2.3.13, se il fabbricante può fornire evidenza, attraverso le prove a bordo in scala reale e secondo il 2.3.14 che la riduzione in scala e le portate non compromettono la capacità dei risultati di dimostrare la conformità in scala reale con gli standard.

#### Progetto delle prove a terra- criteri di entrata e di uscita

2.3.17 Per ogni dato set di cicli di prova (un set è composto da 5 prove ripetitive) dovrebbe essere scelto un intervallo di salinità. Data la salinità, l'acqua di prova usata nello svolgimento della prova sopradescritta dovrebbe avere un contenuto disciolto e particolato in una delle seguenti combinazioni:

	Salinità		
	>32 PSU	3-32 PSU	<3 PSU
Carbonio organico disciolto	>1 mg/l	>5 mg/l	>5 mg/l
Carbonio organico particolato	>1 mg/l	>5 mg/l	>5 mg/l
Solidi sospesi totali	>1 mg/l	>50 mg/l	>50 mg/l

- 2.3.18 Dovrebbero essere effettuati almeno due set di cicli di prova, ognuno con un diverso intervallo di salinità e con il relativo contenuto disciolto e particolato come prescritto nel paragrafo 2.3.17. Le prove effettuate con intervalli di salinità che nella tabella sopra sono in colonne adiacenti, dovrebbero avere salinità separata da almeno 10 PSU<sup>5</sup>.
- 2.3.19 Gli organismi del prova possono essere presenti in natura nell'acqua usata per le prove, o possono essere specie coltivate che possono essere aggiunte all'acqua di prova. La concentrazione degli organismi dovrebbe soddisfare il paragrafo 2.3.20.
- 2.3.20 L'acqua in entrata dovrebbe contenere quanto segue:

- .1 gli organismi di prova, la cui dimensione minima è uguale o superiore a 50 micrometri, dovrebbero essere presenti in una densità totale preferibilmente di 10<sup>6</sup> ma non inferiore a 10<sup>5</sup> individui per metro cubo, e dovrebbero essere composti di almeno 5 specie di almeno 3 differenti gruppi/divisioni;
- .2 gli organismi di prova, la cui dimensione minima è uguale o superiore a 10 micrometri ed inferiore a 50 micrometri, dovrebbero essere presenti in una densità totale preferibilmente di 10<sup>4</sup> ma non inferiore a 10<sup>3</sup> individui per millilitro, e dovrebbero essere composti di almeno 5 specie di almeno 3 differenti gruppi/divisioni;
- .3 batteri eterotrofici dovrebbero essere presenti in una densità di almeno 10<sup>4</sup> batteri vivi per millilitro;e
- .4 la varietà di organismi nell'acqua di prova dovrebbe essere documentata secondo le classi di dimensioni citate sopra indipendentemente se siano usati gli assemblaggi di organismi naturali o gli organismi coltivati per soddisfare i requisiti di densità e di varietà degli organismi.
- 2.3.21 I seguenti batteri non necessitano di essere aggiunti all'acqua in ingresso, ma dovrebbero essere misurati all'ingresso e al momento della discarica:
  - .1 coliformi;
  - .2 gruppo enterococco;
  - .3 vibrio cholerae; e
  - .4 batteri eterotrofici.
- 2.3.22 Se per le prove sono utilizzati organismi coltivati, in tal caso dovrebbe essere assicurato che le regole locali applicabili della quarantena sono tenute in considerazione durante la cultura e la discarica.

**—** 50 -

#### Controllo e presa dei campioni a terra

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Per esempio, se sono effettuati due set di cicli di prova, uno a >32PSU ed un secondo a 3-32 PSU, il ciclo di prova nell'intervallo 3-32 deve essere almeno 10 PSU in meno rispetto al più basso valore di salinità usato nel ciclo di prova nell'intervallo >32PSU.

- 2.3.23 La variazione del numero degli organismi di prova a causa del trattamento e durante lo stoccaggio nella cisterna che simula la cisterna di zavorra dovrebbe essere misurata usando i metodi descritti nella Part 4 dell'annesso, paragrafi da 4.5 a 4.7.
- 2.3.24 Dovrebbe essere verificato che durante il ciclo di prova il dispositivo di trattamento agisca entro i parametri specificati, quali il consumo di potenza e la portata.
- 2.3.25 I parametri ambientali quali il pH, la temperatura, la salinità, l'ossigeno disciolto, TSS, DOC, POC e torbidità (NTU)<sup>6</sup> dovrebbero essere misurati nello stesso momento in cui i campioni descritti vengono prelevati.
- 2.3.26 I campioni durante le prove dovrebbero essere presi nei seguenti momenti e posizioni, immediatamente prima del dispositivo di trattamento, immediatamente dopo il dispositivo di trattamento ed allo scarico.

- 2.3.27 I cicli di controllo e trattamento possono essere effettuati simultaneamente o in sequenza. I campioni di controllo devono essere presi nello stesso modo in cui sono presi quelli di prova del dispositivo, come prescritto nel paragrafo 2.3.26 ed in corrispondenza dell'ingresso e dello scarico. Una serie di esempi sono riportati in figura 1.
- 2.3.28 L'impianto o le sistemazioni per il prelievo dei campioni dovrebbero essere tali da garantire che i campioni rappresentativi dell'acqua trattata e controllata possano essere presi arrecando agli organismi minimi effetti avversi.
- 2.3.29 I campionamenti descritti nei paragrafi 2.3.26 e 2.3.27 dovrebbero essere sempre raccolti in triplo.
- 2.3.30 Dovrebbero essere presi campioni separati per:
  - .1 gli organismi la cui dimensione minima è maggiore o uguale a 50 micrometri;
  - .2 gli organismi la cui dimensione minima è maggiore o uguale a 10 micrometri ed inferiore a 50 micrometri;
  - .3 i coliformi, gruppo enterococco, vibro cholerae e i batteri eterotrofici; e
  - .4 le prove di tossicità dell'acqua trattata, sulla discarica, per i BWMS che fanno uso di Sostanze Attive e anche per quei BWMS che non fanno uso di Sostanze Attive o Preparazioni ma per i quali è ragionevole pensare che si possano verificare dei cambiamenti nella composizione chimica dell'acqua trattata tali da determinare effetti negativi sulle acque riceventi a seguito della discarica.
- 2.3.31 Per confrontare gli organismi la cui dimensione minima è maggiore od uguale a 50 micrometri con quelli dello standard D-2, dovrebbero essere presi almeno 20 litri di acqua in ingresso e un metro cubo di acqua trattata, per tre volte, rispettivamente. Se i

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> NTU = Unità nominale di torbidità

campioni sono concentrati ai fini del conteggio, i campioni dovrebbero essere concentrati usando un setaccio la cui dimensione diagonale della maglia non è maggiore di 50 micrometri.

- 2.3.32 Per la valutazione di organismi la cui dimensione minima è maggiore o uguale a 10 micrometri ma inferiore a 50 micrometri, dovrebbero essere presi almeno un litro di acqua in ingresso ed almeno 10 litri di acqua trattata. Se i campioni sono concentrati per il conteggio, i campioni dovrebbero essere concentrati usando un setaccio la cui dimensione diagonale della maglia non è maggiore di 10 micrometri.
- 2.3.33 Per la valutazione dei batteri dovrebbero essere raccolti, in bottiglie sterili, almeno 500 millilitri dell'acqua in ingresso e trattata.
- 2.3.34 I campioni dovrebbero essere analizzati non appena possibile dopo il campionamento, e analizzati vivi entro 6 ore o trattati in modo tale da garantire che può essere effettuata un'analisi corretta.
- 2.3.35 L'efficacia del sistema proposto dovrebbe essere provata con una metodologia scientifica standard nella forma di sperimentazione controllata, i.e. "esperimenti". In particolare, l'efficacia del BWMS sulla concentrazione degli organismi nell'acqua di zavorra dovrebbe essere provata confrontando l'acqua di zavorra trattata, i.e. "gruppi trattati", con i "gruppi di controllo" non trattati, in modo tale che:
  - .l una sperimentazione dovrebbe consistere nel confronto tra l'acqua di controllo e l'acqua trattata. Dovrebbero essere prelevati campioni multipli, ma in un minimo di tre, di acqua di controllo e di quella trattata all'interno di un singolo ciclo di prova per ottenere una buona stima statistica delle condizioni all'interno dell'acqua durante la sperimentazione. Campioni multipli prelevati durante il ciclo singolo di prova non dovrebbero essere trattati come misure indipendenti nella valutazione statistica dell'effetto del trattamento, per evitare la "pseudo-replica".
- 2.3.36 Se in qualunque ciclo di prova il valore medio di concentrazione nella discarica di acqua controllata è inferiore od uguale a 10 volte i valori nella regola D-2.1, il ciclo di prova non è valido.
- 2.3.37 L'analisi statistica della funzionalità del BWMS dovrebbe comprendere dei t-test o test statistici simili, che confrontano l'acqua di controllo e quella trattata. Il confronto tra l'acqua di controllo e quella trattata fornirà una prova di mortalità inaspettata nell'acqua di controllo, indicando l'effetto di una sorgente incontrollata di mortalità nella sistemazione di prova.

# 2.4 Rapporto dei risultati delle prove

2.4.1 Dopo che le prove di approvazione sono stati completate, dovrebbe essere presentato all'Amministrazione un rapporto. Questo rapporto dovrebbe includere le

informazioni riguardanti il progetto delle prove, i metodi dell'analisi e i risultati di queste analisi.

2.4.2 I risultati delle prove di efficacia biologica del BWMS dovrebbero essere accettati se durante le prove a terra e a bordo, come specificate nelle sezioni 2.2 e 2.3 di questo annesso, è dimostrato che il sistema ha soddisfatto lo standard nella regola D-2 in tutti i cicli di prova come previsto nel seguente paragrafo 4.7.

#### **SPECIFICA AMBIENTALE** PARTE 3-PER LE PROVE PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI **GESTIONE** DELL'ACQUA DI **ZAVORRA**

# Specifiche di prova

- 3.1 Le parti elettriche e elettroniche del BWMS dovrebbero essere soggette, nella configurazione standard di produzione, al programma di prove ambientali stabilite in questa specifica presso un laboratorio approvato per lo scopo dell'Amministrazione o da un'autorità competente della nazione del fabbricante.
- 3.2 L'evidenza della conformità con i test ambientali di seguito riportati dovrebbe essere inviata dal fabbricante all'Amministrazione unitamente alla richiesta per l'approvazione di tipo.

# Dettagli delle specifiche di prova

3.3 L'apparecchiatura dovrebbe funzionare in modo soddisfacente al termine di ciascuna delle prove ambientali operative di seguito elencate.

### Prova di vibrazione

- 3.4 Dovrebbe essere fatta una ricerca dei valori di risonanza nei seguenti intervalli di frequenza e ampiezza di oscillazione:
  - .1 2 a 13.3 Hz con un'ampiezza di vibrazione di 1 mm; e
  - .2 13.2 a 80 Hz con un'ampiezza di accelerazione di 0.7 g.

Questa ricerca dovrebbe essere fatta in ognuno dei tre piani ortogonali ad una portata sufficientemente bassa per permettere il rilevamento di risonanza.

- 3.5 L'apparecchiatura dovrebbe essere sottoposta a vibrazione nei sopra citati piani per ogni frequenza risonante principale per un periodo di due ore.
- 3.6 In assenza di qualsiasi frequenza di risonanza, l'apparecchiatura dovrebbe essere sottoposta a vibrazione in ogni piano a 30 Hz con un'accelerazione di 0.7 g per un periodo di due ore.

3.7 Al termine delle prove specificate nei paragrafi 3.5 o 3.6 dovrebbe essere fatta un'ulteriore ricerca dei valori di risonanza e non dovrebbero esserci significativi cambiamenti nello schema di vibrazioni.

# Prova di temperatura

- 3.8 L'apparecchiatura che può essere installata nelle aree esposte sul ponte scoperto, o in uno spazio chiuso non ambientalmente controllato dovrebbe essere sottoposta, per un periodo non inferiore a due ore, ad:
  - .1 una prova a bassa temperatura a -25°C; e
  - .2 una prova ad alta temperatura a 55°C.
- 3.9 L'apparecchiatura che può essere installata in uno spazio chiuso che è ambientalmente controllato, compresi i locali macchine, dovrebbe essere sottoposto, per un periodo non inferiore a due ore, ad:
  - .1 un test a bassa temperatura a 0°C; e
  - .2 un test ad alta temperatura a 55°C.
- 3.10 Al termine di ciascuna delle prove di cui ai sottoparagrafi soprariportati, il dispositivo dovrebbe essere messo in funzione e dovrebbe funzionare normalmente nelle condizioni di prova.

#### Prova di umidità

3.11 L'apparecchiatura dovrebbe esser lasciata spenta per un periodo di due ore alla temperatura di 55°C in un'atmosfera con un'umidità relativa di 90%. Alla fine di questo periodo, l'apparecchiatura dovrebbe essere messa in funzione e dovrebbe funzionare in modo soddisfacente per un'ora nelle condizioni di prova.

#### Prova per la protezione contro le ondate

3.12 L'apparecchiatura che può essere installata nelle aree esposte sul ponte scoperto dovrebbe essere soggetto ai test per la protezione contro le ondate in accordo con IP 56 della pubblicazione IEC 529 od un suo equivalente.

# Variazioni della alimentazione di energia

- 3.13 L'apparecchiatura dovrebbe funzionare in modo soddisfacente con:
  - .1 una variazione di tensione di  $\pm$  10% insieme ad una contemporanea variazione di frequenza di  $\pm$  5%; e
  - .2 una tensione transitoria di  $\pm$  20% insieme ad una contemporanea variazione di frequenza di  $\pm$  10%, con un tempo di recupero transitorio di tre secondi

#### Prova in posizione inclinata

3.14 Il BWMS dovrebbe essere progettato per operare quando la nave è trasversalmente diritta e quando è inclinata di qualsiasi angolo di inclinazione fino a 15° inclusi, su ciascun lato, in condizioni statiche e 22.5° in condizioni dinamiche (rollio), su ciascun lato, e simultaneamente inclinato dinamicamente (beccheggio) di 7.5° di prua o poppa. L'Amministrazione può permettere angoli di inclinazione diversi da quelli indicati, prendendo in considerazione il tipo, le dimensioni e le condizioni di servizio della nave ed il funzionamento operativo del dispositivo. Ogni variazione permessa deve essere documentata nel Certificato di Tipo Approvato.

# Affidabilità dei dispositivi elettrici ed elettronici

3.15 I componenti elettrici ed elettronici dell'apparecchiatura dovrebbero essere di qualità garantita dal fabbricante ed adatti per lo scopo per il quale sono progettati.

# PARTE 4- METODI DI ANALISI DEI CAMPIONI PER LA DETERMINAZIONE DEI COSTITUENTI BIOLOGICI NELL'ACQUA DI ZAVORRA

### Processo di prelievo dei campioni ed analisi

- 4.1 I campioni prelevati durante le prove del BWMS probabilmente contengono una vasta diversità tassonomica di organismi, che variano enormemente per dimensioni e suscettibilità ai danni dovuti al campionamento ed all'analisi.
- 4.2 Quando è possibile, dovrebbero essere usati metodi standard ampiamente accettati per la raccolta, la gestione (inclusa la concentrazione), l'immagazzinamento, e l'analisi dei campioni. Questi metodi dovrebbero essere chiaramente citati e descritti nei piani e nei rapporti di prova. Sono inclusi metodi per individuare, conteggiare, ed identificare gli organismi e per determinare la probabilità di sopravvivenza (come definita in queste Linee Guida).
- 4.3 Quando i metodi standard non sono disponibili per organismi particolari o gruppi tassonomici, i metodi appositamente sviluppati dovrebbero essere descritti in dettaglio nei piani e rapporti di prova. La documentazione descrittiva dovrebbe includere ogni sperimentazione necessaria per validare l'uso dei metodi.
- 4.4 Data la complessità dei campioni di acqua naturale e trattata, la rarefazione degli organismi nei campioni trattati, richiesta dalla regola D-2, e le richieste di spese e di tempo degli attuali metodi standard, è probabile che verranno sviluppati nuovi approcci per le analisi della composizione, concentrazione, e della probabilità di sopravvivenza degli organismi nei campioni di acqua di zavorra. Le Amministrazioni/i Firmatari sono incoraggiati a condividere le informazioni relative ai metodi per l'analisi dei campioni di acqua di zavorra, sfruttando convegni scientifici esistenti, e documenti distribuiti attraverso l'Organizzazione.

Analisi dei campioni per determinare l'efficacia nel soddisfare gli standard dell'acqua scaricata

- 4.5 L'analisi dei campioni è utilizzata per determinare la composizione delle specie ed il numero di organismi vitali nel campione. Differenti campioni possono essere presi per determinare la capacità di sopravvivenza e per la composizione delle specie.
- 4.6 La capacità di sopravvivenza di un organismo può essere determinata attraverso il giudizio vivo/morto dato da metodi adatti che includono, ma non si limitano a: cambiamenti morfologici, mobilità, macchie che usano tinture vive o tecniche molecolari.
- 4.7 Un ciclo di prova di trattamento dovrebbe essere considerato valido se:
  - .1 è valido secondo i paragrafi 2.2.2.5 o 2.3.36, a seconda dei casi;
  - .2 la densità media degli organismi, il cui diametro minimo è maggiore od uguale a 50 micrometri, nei campioni prelevati in triplo è inferiore a 10 organismi vitali per metro cubo;
  - .3 la densità media degli organismi, il cui diametro minimo è inferiore a 50 micrometri ma superiore o uguale a 10 micrometri, è inferiore a 10 organismi vitali per millilitro;
  - .4 la densità media di *Vibrio cholerae* (sierotipi O1 e O139) è inferiore a 1 cfu per 100 millilitri, o inferiore a 1 cfu per 1 grammo (peso netto) di campioni di zooplanction;
  - .5 la densità media di *E.coli* nei campioni prelevati in triplo è inferiore a 250 cfu per 100 millilitri; e
  - .6 la densità media di *Enterococci* intestinale nei campioni prelevati in triplo è inferiore a 100 cfu per 100 millilitri.
- 4.8 Si raccomanda di considerare una lista non esaustiva dei metodi standard e delle tecniche innovative di ricerca<sup>7</sup>.

# Analisi dei campioni per determinare l'accettabilità eco-tossicologica della acqua scaricata

4.9 Le prove della tossicità della discarica dell'acqua trattata dovrebbero essere condotte in accordo con i paragrafi da 5.2.3 a 5.2.7 delle Procedure per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che fanno uso delle Sostanze Attive, come modificate (risoluzione MEPC.169(57)).

- <sup>7</sup> Fonti suggerite possono includere ma non sono limitate a:
- .1 The Handbook of Standard Methods For the Analysis of Water and Waste Water.
- .2 Metodi standard di ISO.
- .3 Metodi standard di UNESCO.
- .4 World Health Organization.
- .5 Metodi standard della American Society of Testing and Materials (ASTM).
- .6 Metodi standard dell' Agenzia Americana EPA.
- .7 Documenti di ricerca revisionato e pubblicato nelle riviste scientifiche.
- .8 documenti di MEPC.

# **APPENDICE**



NOME DELL'AMMINISTRAZIONE

# CERTIFICATO DI TIPO APPROVATO DEL SISTEMA DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA

Questo per certificare che il sistema di gestione dell'acqua di zavorra sotto indicato è stato esaminato e provato in accordo con i requisiti delle specifiche contenute nelle Linee Guida contenute nella risoluzione IMO MEPC...(..). Questo certificato è valido solo per il sistema di gestione dell'acqua di zavorra cui si fa riferimento nel seguito.

Sistema di gestione dell'acqua di zavorra fornito da.... designazione del tipo e del modello ......

e comprendente:

Sistema di gestione dell'acqua di zavorra costruito da....

in accordo con i disegni dell'apparecchiatura/montaggio No......data.....

Altre apparecchiature costruite da.....

in accordo con i disegni dell'apparecchiatura/montaggio No.....data... Capacità nominale di trattamento.... m³/h

Una copia di questo Certificato di Approvazione di Tipo, dovrebbe essere sempre tenuta a bordo della nave munita di questo sistema di gestione dell'acqua di zavorra. Un riferimento al protocollo di prova e una copia dei risultati delle prove dovrebbe essere disponibile per l'ispezione a bordo della nave. Se il certificato di tipo approvato è emesso sulla base di un'approvazione di un'altra Amministrazione, deve essere fatto riferimento a tale Certificato di Tipo Approvato.

Condizioni limitative imposte sono descritte nell'appendice di questo documento.

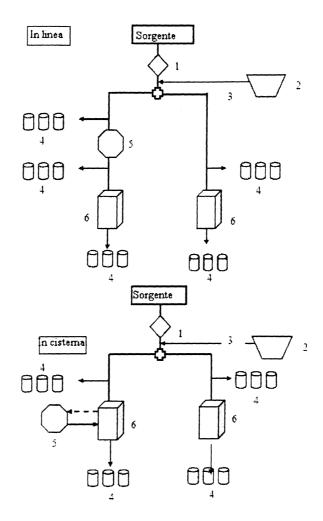
Timbro ufficiale Firmato

Amministrazione di

Datato questo ..... giorno di......20...

Allegati. Copia dei risultati [originali] delle prove

Figura 1 Disposizione schematica di possibili test a terra



- 1. Pompa
- 2. Cisterna di alimentazione
- 3. Linea di alimentazione
- 4. Cisterne campione
- 5. Sistema di trattamento
- 6. Cisterna simulata di acqua di zavorra

ALLEGATO 2

#### ANNEX 1

#### **RESOLUTION MEPC.169(57)**

#### Adopted on 4 April 2008

# PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)

#### THE MARINE ENVIRONMENT PROTECTION COMMITTEE,

RECALLING Article 38(a) of the Convention on the International Maritime Organization concerning the functions of the Marine Environment Protection Committee conferred upon it by the international conventions for the prevention and control of marine pollution,

NOTING that regulation D-3.2 of the International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments, 2004 provides that ballast water management systems that make use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances used to comply with this Convention, shall be approved by the Organization based on a Procedure developed by the Organization,

NOTING ALSO resolution MEPC.126(53) by which the Committee adopted the Procedure for Approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9),

NOTING FURTHER that by resolution MEPC.126(53), the Committee resolved to keep the Procedure (G9) under review in the light of experience gained,

HAVING CONSIDERED, at its fifty-seventh session, the recommendation made by the Ballast Water Review Group,

- 1. ADOPTS the revised Procedure for approval of ballast water management systems that make use of Active Substances (G9), as set out in the Annex to this resolution;
- 2. INVITES Member Governments to give due consideration to the revised Procedure (G9) when evaluating ballast water management systems that make use of Active Substances before the submission of proposals for approval to the Committee;
- 3. AGREES to keep the revised Procedure (G9) under review in the light of experience gained;
- 4. URGES Member Governments to bring the aforementioned Procedure to the attention of manufacturers of ballast water management systems and other parties concerned with a view to encouraging its use;
- 5. REVOKES the Procedure adopted by resolution MEPC.126(53).

#### **ANNEX**

# PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)

#### **Contents**

- 1 INTRODUCTION
- 2 DEFINITIONS
- 3 PRINCIPLES
- 4 GENERAL REQUIREMENTS

Identification
Data-set for Active Substances and Preparations
Assessment report

#### 5 RISK CHARACTERIZATION

Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity Toxicity testing of the treated ballast water Risk characterization and analysis

### **6 EVALUATION CRITERIA**

Ship and personnel safety Environmental protection

# 7 REGULATION OF THE USE OF ACTIVE SUBSTANCES AND PREPARATIONS

Handling of Active Substances and Preparations Hazard documentation and labelling Procedures and use

### 8 APPROVAL

Basic Approval Final Approval Notification of approval Modification Withdrawal of approval

Appendix Approval Scheme for Active Substances or Preparations and ballast water management systems that make use of Active Substances

# PROCEDURE FOR APPROVAL OF BALLAST WATER MANAGEMENT SYSTEMS THAT MAKE USE OF ACTIVE SUBSTANCES (G9)

#### 1 INTRODUCTION

- 1.1 This procedure describes the approval and withdrawal of approval of ballast water management systems that make use of Active Substances to comply with the Convention and their manner of application as set out in regulation D-3 of the "International Convention for the Control and Management of Ships' Ballast Water and Sediments". The Convention requires that at withdrawal of approval, the use of the relevant Active Substance or Substances shall be prohibited within 1 year after the date of such withdrawal.
- 1.2 To comply with the Convention, ballast water management systems that make use of Active Substances or Preparations containing one or more Active Substances shall be approved by the Organization, based on a procedure developed by the Organization.
- 1.3 The objective of this procedure is to determine the acceptability of Active Substances and Preparations containing one or more Active Substances and their application in ballast water management systems concerning ship safety, human health and the aquatic environment. This procedure is provided as a safeguard for the sustainable use of Active Substances and Preparations.
- 1.4 This procedure is not intended for the evaluation of the efficacy of Active Substances. The efficacy of ballast water management systems that make use of Active Substances should be evaluated in accordance with the Guidelines for approval of ballast water management systems (G8).
- 1.5 The goal of the procedure is to ensure proper application of the provisions contained in the Convention and the safeguards required by it. As such the procedure is to be updated as the state of knowledge and technology may require. New versions of the procedure will be circulated by the Organization following their approval.

#### 2 **DEFINITIONS**

- 2.1 For the purposes of this procedure, the definitions in the Convention apply and:
  - .1 "Active Substance" means a substance or organism, including a virus or a fungus that has a general or specific action on or against harmful aquatic organisms and pathogens.
  - .2 "Ballast Water Discharge" means the ballast water as would be discharged overboard.
  - .3 "Preparation" means any commercial formulation containing one or more Active Substances including any additives. This term also includes any Active Substances generated onboard for purposes of ballast water management and any relevant chemicals formed in the ballast water management system that make use of Active Substances to comply with the Convention.

.4 "Relevant Chemicals" means transformation or reaction products that are produced during and after employment of the ballast water management system in the ballast water or in the receiving environment and that may be of concern to the ship's safety, aquatic environment and/or human health.

#### 3 PRINCIPLES

- 3.1 Active Substances and Preparations may be added to the ballast water or be generated on board ships by technology within the ballast water management system using an Active Substance to comply with the Convention.
- 3.2 Active Substances and Preparations accomplish their intended purpose through action on harmful aquatic organisms and pathogens in ships' ballast water and sediments. However, if the ballast water is still toxic at the time of discharge into the environment, the organisms in the receiving water may suffer unacceptable harm. Both the Active Substance or Preparation as well as the ballast water discharge should be subjected to toxicity testing in order to protect the receiving environment or human health from toxic effects due to the discharges. Toxicity testing is needed to determine if an Active Substance or Preparation can be used and under which conditions the potential of harming the receiving environment or human health is acceptably low.
- 3.3 Any system which makes use of, or generates, Active Substances, Relevant Chemicals or free radicals during the treatment process to eliminate organisms in order to comply with the Convention should be subject to this Procedure.
- 3.4 Ballast water management systems that make use of Active Substances and Preparations must be safe in terms of the ship, its equipment and the personnel to comply with the Convention.
- 3.5 The approval of Active Substances and Preparations using viruses or fungi for use in ballast water management systems is not addressed in this procedure. The approval of such substances for ballast water management should require an additional consideration by the Organization in compliance with regulation D-3 of the Convention if the use of such substances is proposed.
- 3.6 Administrations should check the quality and completeness of any Basic Approval or Final Approval submission, against the latest version of the Methodology for information gathering and the conduct work of the Technical Group agreed by the Organization, prior to its submission to the MEPC.

#### 4 GENERAL REQUIREMENTS

### 4.1 Identification

4.1.1 The proposal for approval of an Active Substance or a Preparation should include a chemical identification and description of the chemical components even if generated on board. A chemical identification should be provided for any Relevant Chemicals.

#### 4.2 Data-set for Active Substances and Preparations

- 4.2.1 A proposal for approval should include information on the properties or actions of the Preparation including any of its components as follows:
  - Data on effects on aquatic plants, invertebrates, fish, and other biota, including sensitive and representative organisms:
    - acute aquatic toxicity;
    - chronic aquatic toxicity;
    - endocrine disruption;
    - sediment toxicity;
    - bioavailability/biomagnification/bioconcentration; and
    - food web/population effects.
  - .2 Data on mammalian toxicity:
    - acute toxicity;
    - effects on skin and eye;
    - chronic and long-term toxicity;
    - developmental and reproductive toxicity;
    - carcinogenicity; and
    - mutagenicity.
  - .3 Data on environmental fate and effect under aerobic and anaerobic conditions:
    - modes of degradation (biotic; abiotic);
    - bioaccumulation, partition coefficient, octanol/water coefficient;
    - persistence and identification of the main metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters);
    - reaction with organic matter;
    - potential physical effects on wildlife & benthic habitats;
    - potential residues in seafood; and
    - any known interactive effects.
  - .4 Physical and chemical properties for the Active Substances and Preparations and the treated ballast water, if applicable:
    - melting point;
    - boiling point;
    - flammability;
    - density (relative density);
    - vapour pressure, vapour density;
    - water solubility / dissociation constant (pKa);
    - oxidation/reduction potential;
    - corrosivity to the materials or equipment of normal ship construction;
    - autoignition temperature; and
    - other known relevant physical or chemical hazards.
  - .5 Analytical methods at environmentally relevant concentrations.

- 4.2.2 A proposal for approval should include the above data set either for the Preparation or for each component separately, and a list of the name and relative quantities (in volumetric percentages) of the components should be also attached. As described in section 8.1, all proprietary data should be treated as confidential.
- 4.2.3 The tests for Active Substances and Preparations should be carried out in accordance with internationally recognized guidelines<sup>1</sup>.
- 4.2.4 The testing process should contain a rigorous quality control/quality assurance programme consisting of:
  - .1 Both a Quality Management Plan (QMP) and a Quality Assurance Project Plan (QAPP). Guidance on preparation of these plans, along with other guidance documents and other general quality control information are available for download from the International Organization for Standardization (ISO) (www.iso.org).
  - .2 The QMP addresses the quality control management structure and policies of the Test Organization (including subcontractors and outside laboratories).
  - .3 The QAPP is a project specific technical document reflecting the specifics of the system to be tested, the test facility, and other conditions affecting the actual design and implementation of the required experiments.
- 4.2.5 Dossiers already used for registration of chemicals can be submitted by the applicant to satisfy the required data needed for the evaluation of Active Substances and Preparations according to this procedure.
- 4.2.6 The proposal should describe the manner of application of the Preparation for ballast water management, including required dosage and retention time.
- 4.2.7 A proposal for approval should include (Material) Safety Data Sheets ((M)SDS).

#### 4.3 Assessment report

4.3.1 A proposal for approval should include an assessment report. The assessment report should address the quality of the test reports, the risk characterization and a consideration of the uncertainty associated with the assessment.

### 5 RISK CHARACTERIZATION

# 5.1 Screening for persistency, bioaccumulation and toxicity

5.1.1 An assessment on the intrinsic properties of the Active Substance and/or Preparation such as persistency, bioaccumulation and toxicity should be conducted (see Table 1 in section 6).

— 65 -

Preferably Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for Testing of Chemicals (1993) or other equivalent tests.

#### .1 Persistence tests:

Persistence should preferably be assessed in simulation test systems that determine the half-life under relevant conditions. Biodegradation screening tests may be used to show that the substances are readily biodegradable. The determination of the half-life should include assessment of relevant chemicals.

#### .2 Bioaccumulation tests:

The assessment of the (potential for) bioaccumulation should use measured bioconcentration factors in marine (or freshwater) organisms. Where these tests are not applicable, or if logPow <3, Bio Concentration Factor (BCF) values may be estimated using (Quantitative) Structure-Activity Relationship ((Q)SAR) models.

#### .3 Toxicity tests:

Acute and/or chronic ecotoxicity data, ideally covering the sensitive life stages, should in principle be used for the assessment of the toxicity criterion.

#### 5.2 Toxicity testing of the treated ballast water

- 5.2.1 Toxicity testing is necessary for the Active Substance, or Preparations (see sections 4.2.1 and 5.3) and the treated ballast water discharge as covered in this section. The advantage of conducting toxicity testing on the ballast water discharge is that it integrates and addresses the potential for interactions of the Active Substances and Preparations with the possible by-products:
  - .1 For the Basic Approval process, the discharge testing should be performed in a laboratory using techniques and equipment to simulate ballast water discharge following treatment by the Preparation.
  - .2 For Final Approval, the discharge testing should be performed as part of the land-based type approval process using the treated ballast water discharge.
- 5.2.2 The applicant should provide both acute and chronic toxicity test data using standardized test procedures to determine the toxicity of the Preparation and Relevant Chemicals as used in conjunction with the ballast water management system. This testing approach should be performed on the treated ballast water discharge, as the ballast water management system could either mitigate or enhance the adverse effects of the Preparation or Relevant Chemicals.
- 5.2.3 The discharge toxicity tests should be conducted on samples drawn from the land-based test set-up, which would be representative of the discharge from the ballast water management system.
- 5.2.4 These toxicity tests should include chronic test methods with multiple test species (a fish, an invertebrate and a plant) that address the sensitive life-stage. The preference is to include both

a sub-lethal endpoint (growth) and a survival endpoint. Either freshwater or marine test methods should be tested<sup>2</sup>.

- 5.2.5 The test results to be provided include: acute 24-hour, 48-hour, 72-hour, and 96-hour Lethal Concentration at which x % of the test organisms die (LCx), No Observed Adverse Effect Concentrations (NOAECs), chronic No Observed Effect Concentration (NOEC) and/or Effect Concentration at which x % of test organisms show effect (ECx), as appropriate based on the experimental design.
- 5.2.6 A dilution series including a 100% ballast water discharge would be tested to determine the no adverse effect level using the statistical endpoints (NOEC or ECx). An initial analysis could use a conservative approach where the dilution capacity would not be taken into consideration (no modelling or plumes analysis would be used). The rationale for taking a conservative approach is that there could be multiple discharges into one location (even though this is not necessarily the case).
- 5.2.7 The acute and chronic toxicity test data in conjunction with the information in section 4.2.1 should be used to determine the holding time necessary to achieve the no adverse effect concentration upon discharge. Knowing the half-life (days), decay rate, dosage rate, volume of system and toxicity tests with time series, then a computational model can be used to determine the amount of time needed to hold the treated ballast water before discharge.
- 5.2.8 Information on Total Residual Oxidants (TRO) and Total Residual Chlorine (TRC) should be provided as part of the application for evaluation, for both the ballast water treatment process and the ballast water discharge.

#### 5.3 Risk characterization and analysis

- 5.3.1 For the Basic Approval process, fate and effect testing should be performed in the laboratory with Active Substances and Preparations. This section lists information that could be useful for a preliminary risk characterization.
- 5.3.2 Both the Active Substance or Preparation as well as the treated ballast water discharge should be subject to toxicity testing in order to protect the receiving environment from toxic effects due to discharges.
- 5.3.3 The reaction with organic matter of Active Substances and Preparations that produce free radicals, should be addressed qualitatively so as to identify products of concern to the environment.
- 5.3.4 The rate and route of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the identification of relevant metabolites in the relevant media (ballast water, marine and fresh waters).

Currently there is no compelling physiological or empirical proof that marine organisms are more sensitive than freshwater organisms or vice versa. Should this however be demonstrated for the substance under consideration, this should be taken into account.

- 5.3.5 The rate of abiotic and biotic degradation of the Active Substances and Preparations under aerobic and anaerobic conditions should be assessed, resulting in the characterization of the persistence of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals in terms of degradation rates under specified conditions (e.g., pH, redox, temperature).
- 5.3.6 The partition coefficients (solids-water partition coefficient (Kd) and/or organic carbon normalized distribution coefficient (Koc)) of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should be determined.
- 5.3.7 For Active Substances and Preparations, the potential for bioaccumulation should be assessed in marine or freshwater organisms (fish or bivalves) if the logarithm octanol/water partition coefficient (logPow) is >3.
- 5.3.8 Based on the information on fate and behaviour of Active Substances and Preparations, the discharge concentrations at selected time intervals should be predicted.
- 5.3.9 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals is initially based on a dataset of acute and/or chronic ecotoxicity data for aquatic organisms, being primary producers (algae or sea grasses), consumers (crustaceans), predators (fish), and should include secondary poisoning to mammalian and avian top-predators, as well as data for sediment species.
- 5.3.10 An assessment of secondary poisoning is redundant if the substance of concern demonstrates a lack of bioaccumulation potential (e.g., BCF <500 L/kg wet weight for the whole organism at 6% fat).
- 5.3.11 An assessment of sediment species is redundant if the potential of the substance of concern to partition into the sediment is low (e.g., Koc < 500 L/kg).
- 5.3.12 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals should include a screening on carcinogenic, mutagenic and endocrine disruptive properties. If the screening results give rise to concerns, this should give rise to a further effect assessment.
- 5.3.13 The effect assessment of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals, taking the indicated information into account, should be based on internationally recognized guidance<sup>3</sup>.
- 5.3.14 The results of the effect assessment are compared to the results of the discharge toxicity testing. Any unpredicted results (e.g., lack of toxicity or unexpected toxicity in the discharge assessment) should give rise to a further elaboration on the effect assessment.
- 5.3.15 An analytical method suitable for monitoring Active Substances and Preparations in ballast water discharges should be available.

Such as relevant OECD guidelines or equivalent.

#### 6 EVALUATION CRITERIA

The Organization should evaluate the application for approval based on the criteria in this section.

- 6.1 The information that has been provided should be complete, of sufficient quality and in accordance with this Procedure.
- 6.2 That this information does not indicate possible unacceptable adverse effects to environment, human health, property or resources.

# 6.3 Ship and personnel safety

- 6.3.1 In order to protect the ship and personnel safety the Technical Group should evaluate the physical and chemical hazards (see paragraph 4.2.1.4) to ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals formed in the treated ballast water should not create any unreasonable risk to the ship and personnel. Proposed procedures for the use and technical equipment introduced needs to be taken into account.
- 6.3.2 For the protection of personnel involved in the handling and storage of the Active Substances and Preparations, the proposal should include relevant ((M)SDS). The Organization should evaluate (M)SDS, mammalian toxicity data and chemical properties hazards (see paragraphs 4.2.1.2 and 4.2.1.4) and ensure that potential hazardous properties of the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals should not create any unreasonable risk to the ship or personnel. This evaluation should take into account the different circumstances that a ship or personnel may face in its trade (e.g., ice, tropical, humidity, etc.).
- 6.3.3 A Human Exposure Scenario (HES) should be provided by the applicant as part of the Risk Assessment procedure for ballast water management systems.

# 6.4 Environmental protection

6.4.1 In order to approve the application, the Organization should determine that the Active Substances, Preparations or Relevant Chemicals are not Persistent, Bioaccumulative and Toxic (PBT). Preparations that exceed all these criteria (Persistence, Bioaccumulation and Toxicity) in the table below are considered PBT.

Table 1 Criteria for identification of PBT substances

Criterion	PBT criteria
Persistence	Half-life:
	> 60 days in marine water, or
	> 40 days in freshwater*, or
	> 180 days in marine sediment, or
	> 120 days in freshwater sediment*
Bioaccumulation	BCF > 2,000 or
	LogP <sub>octanol/water</sub> ≥3
Toxicity	Chronic NOEC < 0.01 mg/l

For the purpose of marine environmental risk assessment half-life data in freshwater and freshwater sediment can be overruled by data obtained under marine conditions.



- 6.4.2 The Organization should determine the overall acceptability of the risk the Preparation may pose in its use for ballast water management. It should do so by comparing the information provided and the undertaken assessment of PBT and the discharge with scientific knowledge of the Active Substances, Preparations and Relevant Chemicals concerned. The risk evaluation should qualitatively take into account cumulative effects that may occur due to the nature of shipping and port operations.
- 6.4.3 The risk evaluation should consider the uncertainties involved in the application for approval, and as appropriate, provide advice on how these uncertainties can be dealt with.
- 6.4.4 An Emission Scenario Document (ESD) should be provided by the applicant as part of the Risk Assessment procedure for ballast water management systems. The ESD should be based on the worst-case discharge scenario and should be regarded as the first stage of a stepped approach to the development of a full ESD, when more data on potential discharges and technologies becomes available.

#### 7 REGULATION OF THE USE OF ACTIVE SUBSTANCES AND PREPARATIONS

# 7.1 Handling of Active Substances and Preparations

- 7.1.1 The proposal for approval of Active Substances and Preparations should include information on their intended use and application. The quantity of Active Substances and Preparations to be added to the ballast water and the maximum allowable concentration of the Active Substances therein should be described in the instructions provided by the manufacturer. The system should ensure that the maximum dosage and maximum allowable discharge concentration are not exceeded at any time.
- 7.1.2 An assessment should be undertaken to ensure the safe on-board handling and storage of chemicals used to treat ballast water, using the existing IMO Conventions, Codes and guidance as a basis.

## 7.2 Hazard documentation and labelling

- 7.2.1 The proposal should include ((M)SDS) as required. The (M)SDS should describe appropriate storage and handling together with the effects of degradation and chemical reactivity during storage and should be included in the instructions provided by the manufacturer.
- 7.2.2 Documentation of hazards or the (M)SDS should conform to the UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) and the relevant IMO regulations (e.g., the IMDG Code) and guidelines (e.g., the GESAMP Hazard Evaluation Procedure). Where these regimes are not applicable, relevant national or regional regimes should be followed.

#### 7.3 Procedures and use

7.3.1 Detailed procedures and information for safe application of Active Substances and Preparations on board should be developed and supplied, taking into consideration existing IMO Conventions, Codes and guidance. The procedures should comply with the approval conditions such as maximum allowable concentration and maximum discharge concentration, if any.

## 8 APPROVAL

# 8.1 Basic Approval

8.1.1 All proprietary data should be treated as confidential by the Organization and its Technical Group, the Competent Authorities involved, and the evaluating regulatory scientists, if any. However, all information related to safety and environmental protection, including physical/chemical properties, environmental fate and toxicity, should be treated as non-confidential.

#### 8.1.2 Procedure to be followed:

- .1 The manufacturer should evaluate the Active Substances or Preparations and the potential discharge in accordance with the approval criteria specified in this procedure.
- .2 Upon completion, the manufacturer should prepare an Application on the Active Substances and Preparations and submit it to the Member of the Organization concerned. An application should only be made once the ballast water management system, Active Substance or Preparation has been sufficiently designed, progressed and tested to provide the full data necessary for a Basic Approval.
- .3 The Administration having received a satisfactory application should as soon as possible propose an approval to the Organization.
- .4 Members of the Organization may propose an approval.
- .5 The Organization should announce and set the time frame for the evaluation of Active Substances and Preparations.
- Parties, Members of the Organization, the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization and non-governmental organizations in consultative status with the Organization may submit information that is relevant to the evaluation.
- .7 The Organization should establish a Technical Group in accordance with its rules of procedure ensuring that proprietary data should be treated as confidential.
- .8 The Technical Group should review the comprehensive proposal along with any additional data submitted and report to the Organization whether the proposal has demonstrated a potential for unreasonable risk for environment, human health, property or resources in accordance with the criteria specified in this procedure.
- .9 The Technical Group's report should be in written form and circulated to the Parties, Members of the Organization, the United Nations and its Specialized Agencies, intergovernmental organizations having agreements with the Organization and non-governmental organizations in consultative status with the Organization, prior to its consideration by the competent Committee.

- .10 The Committee of the Organization should decide whether to approve any proposal, introduce any modifications thereto, if appropriate, taking into account the Technical Group's report.
- .11 The Member of the Organization that submitted the application to the Organization should inform in writing the applicant about the decision made with regard to the respective Active Substance or Preparation and their manner of application.
- Active Substances or Preparations receiving Basic Approval by the Organization may be used for prototype or type approval testing based on the guidelines developed by the Organization<sup>4</sup>. Subject to evaluation against the criteria developed by the Organization, an Active Substance or Preparation may be used for Prototype or Type Approval testing for the approval of different BWMS.
- An applicant seeking to take advantage of an Active Substance or Preparation's Basic Approval should provide in its application a written agreement from the applicant whose Active Substance or Preparation has been granted the initial Basic Approval.

# 8.2 Final Approval

- 8.2.1 In accordance with regulation D-3.2, a ballast water management system using an Active Substance or Preparation to comply with the Convention (which received Basic Approval) must be approved by the Organization. For this purpose, the Member of the Organization submitting an application should conduct the Type Approval tests in accordance with Guidelines for approval of ballast water management systems (G8). The results should be conveyed to the Organization for confirmation that the residual toxicity of the discharge conforms to the evaluation undertaken for Basic Approval. This would result in Final Approval of the ballast water management system in accordance with regulation D-3.2. Active Substances or Preparations that have received Basic Approval by the Organization may be used for evaluation of ballast water management systems using Active Substances or Preparations for Final Approval.
- 8.2.2 It is to be noted that from the Guidelines (G8) land-based testing only the results of the residual toxicity tests should be included in the proposal for Final Approval in accordance with Procedure (G9). All other Guidelines (G8) testing remains for the assessment and attention of the Administration. Although Basic Approval under Procedure (G9) should not be a pre-requisite of Type Approval testing, as an Administration can regulate discharges from its own ships in its own jurisdiction. Basic Approval would still be required, and the specific technology could not be used in vessels in another jurisdiction without Basic Approval.
- 8.2.3 It should be noted that once a system has received Final Approval under this Procedure, then the respective applicant should not have to retrospectively submit new data if there is a change in the Methodology agreed by the Organization.

— 72 -

Guidelines for approval and oversight of prototype ballast water treatment technologies (G10) and Guidelines for approval of Ballast Water Management Systems (G8).

## 8.3 Notification of approval

- 8.3.1 The Organization will record the Basic and Final Approval of Active Substances and Preparations and ballast water management systems that make use of Active Substances and circulate the list once a year including the following information:
  - Name of ballast water management system that make use of Active Substances and Preparations;
  - Date of approval;
  - Name of manufacturer; and
  - Any other specifications, if necessary.

#### 8.4 Modification

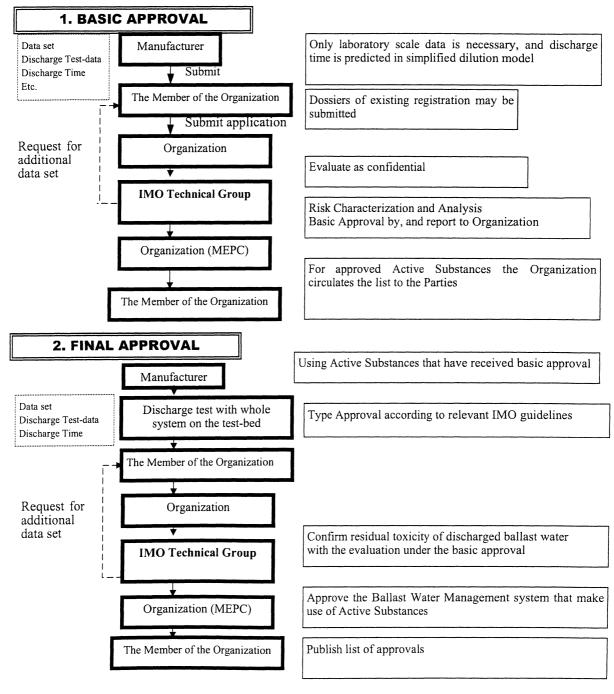
- 8.4.1 Manufacturers should report any modifications in names, including trade and technical name, composition or use of the Active Substances and Preparations in the ballast water management systems approved by the Organization, to the Member of the Organization. The Member of the Organization should inform the Organization accordingly.
- 8.4.2 Manufacturers intending to significantly change any part of a ballast water management System that has been approved by the Organization or the Active Substances and Preparations used in it should submit a new application.

# 8.5 Withdrawal of approval

- 8.5.1 The Organization may withdraw any approval in the following circumstances:
  - .1 If the Active Substances and Preparations or ballast water management system that make use of Active Substances no longer conforms to requirements due to amendments of the Convention.
  - .2 If any data or test records differ materially from data relied upon at the time of approval and are deemed not to satisfy the approval condition.
  - .3 If a request for withdrawal of approval is made by the Member of the Organization on behalf of the manufacturer.
  - .4 If unreasonable harm to environment, human health, property or resources is demonstrated by any Member of the Organization or observer to have been caused by the approved ballast water management system that make use of Active Substances or Preparations.

Appendix

# Approval Scheme for Active Substance or Preparation and Ballast Water Management systems that make use of Active Substances



\*\*\*



Allegato 2 (traduzione cortesia)

Risoluzione MEPC.169(57)

Adottata il 4 Aprile 2008

# PRODEDURA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA CHE UTILIZZANO SOSTANZE ATTIVE (G9)

## IL COMITATO PER LA PROTEZIONE DELL'AMBIENTE MARINO

RICHIAMANDO l'Articolo 38(a) della Convenzione sulla Organizzazione Internazionale Marittima relativamente alle funzioni del Comitato per la Protezione dell'Ambiente Marino conferitegli al riguardo dalle convenzioni internazionali per la prevenzione ed il controllo dell'inquinamento marino,

NOTANDO che la regola D-3.2 della Convenzione Internazionale per il Controllo e Gestione dell'Acqua di Zavorra e Sedimenti delle navi, 2004 richiede che sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive o Preparazioni che contengono una o più Sostanze Attive utilizzate per ottemperare a questa Convenzione siano approvati dall'Organizzazione sulla base di Procedure sviluppate dall'Organizzazione,

NOTANDO ANCHE la risoluzione MEPC.126(59) con la quale il Comitato ha adottato le Procedure per l'Approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive (G9),

NOTANDO INOLTRE che con la risoluzione MEPC.126(53) il Comitato ha convenuto di mantenere la Procedura (G9) in revisione alla luce dell'esperienza guadagnata,

AVENDO CONSIDERATO, alla sua cinquantasettesima sessione, le raccomandazioni fatte dal Gruppo di Revisione dell'Acqua di Zavorra,

- 1. ADOTTA la Procedura revisionata per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive (G9), come riportata nell'Annesso a questa risoluzione;
- 2. INVITA gli Stati Membri a dare dovuta considerazione alla Procedura revisionata (G9) nella valutazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive prima della sottomissione delle proposte all'approvazione del Comitato:
- 3. CONCORDA di tenere la Procedura revisionata (G9) in revisione alla luce dell'esperienza guadagnata;
- 4. SOLLECITA gli Stati Membri a portare la succitata procedura all'attenzione dei fabbricanti di sistemi di gestione dell'acqua di zavorra ed altre parti interessate allo scopo di incoraggiarne il suo impiego;
- 5. REVOCA le procedure adottate dalla risoluzione MEPC.126(53).

## **ANNESSO**

# PRODEDURA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA CHE UTILIZZANO SOSTANZE ATTIVE (G9)

## Contenuto

- 1 INTRODUZIONE
- 2 DEFINIZIONI
- **3 PRINCIPI**

# **4 REQUISITI GENERALI**

Identificazione Dati per le Sostanze Attive e per le Preparazioni Rapporto di valutazione

#### 5 CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

Selezione preliminare della persistenza, bioaccumulazione e tossicità Prova di tossicità dell'acqua di zavorra trattata Caratterizzazione ed analisi del rischio

# 6 CRITERI DI VALUTAZIONE

Sicurezza della nave e dell'equipaggio Protezione dell'ambiente

# 7 REQUISITI PER L'UTILIZZO DI SOSTANZE ATTIVE E PREPARAZIONI

Maneggio delle Sostanze Attive e delle Preparazioni Documentazione della pericolosità e etichettatura Procedure ed impieghi

# **8 APPROVAZIONE**

Approvazione di base Approvazione finale Notifica dell'approvazione Modifiche Ritiro dell'approvazione

Appendice Schema per l'approvazione di Sostanze Attive o Preparazioni e dei Sistemi di Gestione dell'Acqua di Zavorra che utilizzano Sostanze Attive

# PRODEDURA PER L'APPROVAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE DELL'ACQUA DI ZAVORRA CHE UTILIZZANO SOSTANZE ATTIVE (G9)

#### 1 INTRODUZIONE

- 1.1 Questa procedura descrive l'approvazione ed il ritiro dell'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive al fine di ottemperare alla Convenzione e le loro modalità applicative come indicate nella regola D-3 della Convenzione Internazionale per il Controllo e Gestione dell'Acqua di Zavorra e Sedimenti delle navi. La Convenzione richiede che in caso di ritiro dell'approvazione, l'uso delle relative Sostanza o Sostanze Attive sia proibito entro un anno della data del detto ritiro.
- 1.2 Al fine di ottemperare alla Convenzione, i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive o Preparazioni che contengono una o più Sostanze Attive devono essere approvati dall'Organizzazione, sulla base di una procedura sviluppata dall'Organizzazione.
- 1.3 L'obiettivo di questa procedura è determinare l'accettabilità delle Sostanze Attive e delle Preparazioni che contengono una o più Sostanze Attive e la loro applicazione nei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra per quanto riguarda la sicurezza della nave, della salute umana e dell'ambiente marino.

Questa procedura è prevista come salvaguardia per l'uso sostenibile di Sostanze Attive e Preparazioni.

- 1.4 Questa procedura non è intesa per la valutazione dell'efficacia delle Sostanze Attive. L'efficacia dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive dovrebbe essere valutata in accordo con le Linee Guida per l'approvazione dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra (G8).
- 1.5 L'obiettivo della procedura è assicurare l'appropriata applicazione delle richieste contenute nella Convenzione e delle salvaguardie richieste da essa. Nuove versioni della procedura saranno circolate dall'Organizzazione dopo la loro approvazione.

## 2 DEFINIZIONI

- 2.1 Al fine dell'applicazione di questa procedura si applicano le definizioni della Convenzione e:
- .1 "Sostanza Attiva" significa una sostanza od organismo, inclusi un virus o un fungo che hanno un'azione generale o specifica su o contro gli organismi acquatici nocivi e patogeni.
- .2 "Discarica dell'acqua di zavorra" significa l'acqua di zavorra quale vorrebbe essere scaricata fuoribordo
- .3 "Preparazione" significa ogni formulazione contenente una o più Sostanze Attive e che include qualsiasi additivo. Detto temine include anche ogni Sostanza Attiva generata a bordo al fine della gestione dell'acqua di zavorra ed ogni relativa sostanza chimica che si forma nel sistema di gestione dell'acqua di zavorra che utilizza Sostanze Attive al fine di ottemperare alla Convenzione.

4. "Sostanze chimiche relative" significano prodotti di trasformazione o reazione che vengono prodotti nell'acqua di zavorra o nell'ambiente che la riceve durante e dopo l'impiego del sistema di gestione dell'acqua di zavorra e che possono creare preoccupazione per la sicurezza della nave, dell'ambiente marino e/o della salute umana.

# **3 PRINCIPI**

- 3.1 Sostanze Attive e Preparazioni possono essere aggiunte all'acqua di zavorra o possono essere generate a bordo delle navi dalle tecnologie impiegate nei sistemi di gestione delle acque di zavorra che utilizzano una Sostanza Attiva per ottemperare alla Convenzione.
- 3.2 Le Sostanze Attive e le Preparazioni soddisfano lo scopo per il quale esse sono intese attraverso l'azione sugli organismi acquatici nocivi e patogeni delle acque di zavorra e dei sedimenti delle navi. Tuttavia, se l'acqua di zavorra è ancora tossica al momento della sua discarica nell'ambiente, gli organismi nell'acqua ricevente possono soffrire danni inaccettabili. Sia la Sostanza Attiva o la Preparazione che l'acqua di zavorra scaricata dovrebbero essere soggetti a prove di tossicità al fine di proteggere l'ambiente ricevente o la salute umana dagli effetti tossici dovuti alle discariche. La prova di tossicità è necessaria per determinare se una Sostanza Attiva o Preparazione può essere usata, ed a quali condizioni la possibilità di nuocere all'ambiente ricevente od alla salute umana è accettabilmente bassa.
- 3.3 Ogni sistema che utilizza o genera Sostanze Attive, Sostanze Chimiche Relative o radicali liberi durante il processo di trattamento per eliminare gli organismi al fine di ottemperare alla Convenzione dovrebbe essere soggetto a questa Procedura.
- 3.4 I sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive o Preparazioni devono essere sicuri per quanto riguarda la nave, il suo equipaggiamento ed il personale per ottemperare alla Convenzione.
- 3.5 L'approvazione di Sostanze Attive e Preparazioni che utilizzano virus o funghi nei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra non sono oggetto di questa procedura. L'approvazione di dette sostanze per la gestione dell'acqua di zavorra dovrebbe richiedere una considerazione addizionale da parte dell'Organizzazione in conformità alla regola D-3 della Convenzione, se viene proposto l'utilizzo di dette sostanze.
- 3.6 Le Amministrazioni dovrebbero controllare la qualità e la completezza di ogni sottomissione per Approvazione di Base o per l'Approvazione Finale in relazione alla versione più aggiornata della Metodologia per l'acquisizione di informazioni e la conduzione del lavoro del Gruppo Tecnico concordato dall'Organizzazione, prima della sua sottomissione al MEPC.

## **4 REQUISITI GENERALI**

## 4.1 Identificazione

4.1.1 La proposta per l'approvazione di una Sostanza Attiva o di una Preparazione dovrebbe includere una identificazione chimica e descrizione dei componenti chimici anche se generati a bordo. Dovrebbe essere fornita una identificazione chimica per ogni Sostanza Chimica Relativa.

# 4.2 Dati per le Sostanze Attive e Preparazioni

4.2.1 Una proposta di approvazione deve contenere informazioni sulle proprietà od effetti della Preparazione, inclusi tutti i suoi componenti, come segue:

- .1 Dati relativi agli effetti sulle piante acquatiche, invertebrati, pesci ed altri biota, inclusi gli organismi sensibili e rappresentativi:
  - tossicità acquatica acuta;
  - tossicità acquatica cronica;
  - rottura endocrina;
  - tossicità dei sedimenti:
  - biodisponibilità/bioingrandimento/bioconcentrazione; e
  - effetti sulla catena alimentare/popolazione
- .2 Dati relativi alla tossicità sui mammiferi:
  - tossicità acuta;
  - effetti sulla pelle e sugli occhi;
  - tossicità cronica ed a lungo termine;
  - tossicità relativa allo sviluppo ed alla riproduzione;
  - carcinogenicità; e
  - mutagenicità.
- .3 Dati relativi alla destinazione ed effetto nell'ambiente in condizioni aerobiche e anaerobiche:
  - modi di degradazione (Biotica; abiotica);
  - bioaccumulazione, coefficiente di partizione, coefficiente ottanolo/acqua;
  - persistenza ed identificazione dei principali metaboliti nel relativo fluido (acqua di zavorra, acqua di mare ed acqua dolce);
  - reazione con materie organiche;
  - effetti fisici potenziali sugli habitat selvatici & bentici;
  - residui potenziali nei frutti di mare; e
  - tutti gli effetti interattivi conosciuti.
- .4 Proprietà fisiche e chimiche delle Sostanze Attive e Preparazioni e dell'acqua di zavorra trattata, se applicabili:
  - punto di fusione;
  - punto di ebollizione;
  - infiammabilità;
  - densità (densità relativa);
  - pressione di vapore, densità di vapore;
  - solubilità in acqua/costante di dissociazione (pKa);
  - potenziale ossidante/riducente;
  - corrosività dei materiali od equipaggiamenti normalmente impiegati nella costruzione navale;
  - temperatura di auto-ignizione; e
  - altri relativi pericoli fisici e chimici conosciuti.
- .5 Metodi analitici alle relative concentrazioni ambientali.
- 4.2.2 Una proposta di approvazione dovrebbe contenere i dati sopraelencati sia per la Preparazione che per ciascun componente separatamente, e dovrebbe altresì allegare l'elenco dei nomi e le relative quantità (in percentuali volumetriche) dei componenti. Come indicato nella sezione 8.1, tutti i dati di proprietà del richiedente dovrebbero essere trattati in modo confidenziale.

- 4.2.3 Le prove delle Sostanze Attive e delle Preparazioni dovrebbero essere effettuate in accordo con Linee Guida riconosciute internazionalmente <sup>1</sup>.
- 1 Preferibilmente Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) Guidelines for Testing of Chemicals (1993) o altre prove equivalenti
- 4.2.4 La procedura di prova dovrebbe contenere un rigoroso programma di controllo qualità/assicurazione qualità che consiste in:
- .1 Sia un Piano di Gestione della Qualità (QMP) che un Piano di Progetto di Assicurazione della Qualità (QAPP). Guide per la preparazione di questi piani assieme con altri documenti guida ed altre informazioni sul controllo della qualità sono disponibili per essere scaricati dall'International Organization for Standardization (ISO) (www.iso.org).
- 2. Il QMP tratta la struttura della gestione del controllo della qualità e le politiche di Organizzazione di Prova (inclusi i subfornitori ed i laboratori esterni).
- .3 Il QAPP è un documento tecnico specifico di progetto che riflette le specificità del sistema da sottoporre a prova, l'impianto di prova ed altre condizioni che influenzano il progetto attuale e l'implementazione delle sperimentazioni richieste.
- 4.2.5 Raccolte di documenti già utilizzate per la registrazione di sostanze chimiche possono essere inviate dal richiedente per soddisfare i dati richiesti, necessari per la valutazione delle Sostanze Attive e delle Preparazioni in accordo a questa procedura.
- 4.2.6 La proposta dovrebbe descrivere le modalità di applicazione della Preparazione per la gestione dell'acqua di zavorra, inclusi il richiesto dosaggio ed il tempo di ritenzione.
- 4.2.7 Una proposta di approvazione dovrebbe includere le schede di Sicurezza dei Materiali ((M)SDS)

# 4.3 Rapporto di valutazione

4.3.2 Una proposta di approvazione dovrebbe includere il rapporto di valutazione. Il rapporto di valutazione dovrebbe tener conto della qualità dei rapporti di prova, la caratterizzazione del rischio ed una considerazione sull'incertezza associata alla valutazione.

#### 5 CARATTERIZZAZIONE DEL RISCHIO

#### 5.1 Esame preliminare della persistenza, bioaccumulazione e tossicità

- 5.1.1 Una valutazione delle proprietà intrinseche delle Sostanze Attive e/o Preparazioni quali la persistenza, la bioaccumulazione e la tossicità dovrebbe essere effettuata (vedere Tavola 1 in sezione 6).
- .1 Prove di persistenza:

La persistenza dovrebbe preferibilmente essere accertata con sistemi di prova di simulazione che determinino la mezza-vita nelle relative condizioni. Prove di esame preliminare della biodegradabilità possono essere impiegate per mostrare che le sostanze sono rapidamente biodegradabili. La determinazione della mezza-vita dovrebbe includere l'accertamento delle relative sostanze chimiche.

.2 Prove di bioaccumulazione:

L'accertamento del (potenziale per la) bioaccumulazione dovrebbe utilizzare fattori di bioconcentrazione misurati su organismi marini (o di acqua dolce). Qualora queste prove non siano applicabili o qualora logPow sia <3, il Fattore di Bio Concentrazione (BCF)

può essere stimato usando modelli di Relazione Struttura-Attività (Quantitativa) ((Q)SAR)

.3 Prove di tossicità

I dati di ecotossicità acuta e/o cronica, che coprono idealmente le fasi della vita sensibile, dovrebbero essere utilizzati in linea di principio per l'accertamento dei criteri di tossicità.

# 5.2 Prove di tossicità dell'acqua di zavorra trattata

- 5.2.1 E' necessario effettuare prove di tossicità della Sostanza Attiva o della Preparazione (vedere sezioni 4.2.1 e 5.3) e dell'acqua di zavorra trattata che viene scaricata, come previsto in questa sezione. Il vantaggio di effettuare prove di tossicità dell'acqua di zavorra scaricata è che le potenziali interazioni delle Sostanze Attive e delle Preparazioni con i possibili sottoprodotti vengono integrate e considerate:
- .1 Per il processo di Approvazione di Base la prova di discarica dovrebbe essere effettuata in un laboratorio utilizzando tecniche ed apparecchiature che simulano la discarica dell'acqua di zavorra a seguito del trattamento con la Preparazione
- .2 Per l'Approvazione Finale la prova di discarica dovrebbe essere effettuata in concomitanza con il processo di approvazione di tipo effettuato a terra.
- 5.2.2 Il richiedente dovrebbe fornire sia i dati di prova di tossicità acuta che di tossicità cronica relativi alle Preparazioni ed alle Sostanze Chimiche Relative impiegate per il sistema di gestione dell'acqua di zavorra, ricavati da procedure di prova standard. Il detto approccio di prova dovrebbe essere seguito sulla discarica dell'acqua di zavorra trattata, poiché il sistema di gestione dell'acqua di zavorra potrebbe mitigare od aumentare gli effetti negativi della Preparazione o delle Sostanze Chimiche relative.
- 5.2.3 Le prove di tossicità della discarica dovrebbero essere effettuate su campioni presi dall'impianto di prova a terra, che dovrebbero essere rappresentativi della discarica dal sistema di gestione dell'acqua di zavorra.
- 5.2.4 Queste prove di tossicità dovrebbero includere metodi di prova della tossicità cronica con molteplici specie di prova (un pesce, un invertebrato, una pianta) che rappresentano la fase sensibile della vita. Preferibilmente devono essere inclusi sia un punto finale subletale (crescita) che un punto finale di sopravvivenza. Dovrebbero essere provati sia metodi di prova con acqua dolce che con acqua di mare.
- 2 Al momento non esiste nessuna prova fisiologica o empirica convincente che gli organismi marini siano più sensibili degli organismi in acqua dolce. Tuttavia si dovrebbe tenere conto di ciò, qualora quanto sopra fosse dimostrato per una determinata sostanza.
- 5.2.5 I risultati di prova da fornire includono: la Concentrazione Letale acuta 24 ore, 48 ore, 72 ore e 96 ore alla quale x% degli organismi provati muoiono (LCx), le Concentrazioni che non generano Effetti Negativi Rilevati (NOAECs), la Concentrazione che non genera effetti rilevati cronici (NOEC) e/o le Concentrazioni alle quali x% degli organismi evidenziano effetti (ECx), come appropriato tenuto conto del progetto sperimentale.

- 5.2.6 Dovrebbe essere provata una serie di diluizione che include il 100% della discarica dell'acqua di zavorra per stabilire il livello che comporta nessun effetto negativo, utilizzando i punti finali (NOEC o ECx). Un'analisi iniziale potrebbe utilizzare un approccio conservativo nel quale la capacità di diluizione non dovrebbe essere considerata (non dovrebbe essere utilizzata nessuna modelling o plumes analysis). Il fondamento logico per utilizzare un approccio conservativo è che potrebbero esserci discariche multiple nella stessa posizione (anche se questo non è necessariamente il caso).
- 5.2.7 I dati delle prove di tossicità acuta e cronica unitamente alle informazioni in sezione 4.2.1 dovrebbero essere utilizzati per determinare il tempo di permanenza necessario per raggiungere la concentrazione alla discarica con nessun effetto negativo. Conoscendo la mezza-vita (giorni), la velocità di decadimento, la velocità di dosaggio, il volume del sistema e le prove di tossicità con serie temporali, può quindi essere utilizzato un modello computerizzato per determinare la quantità di tempo necessario di mantenimento dell'acqua di zavorra trattata prima della discarica.
- 5.2.8 Dovrebbero essere fornite informazioni sugli Ossidanti Residui Totali (TRO) e sul Cloro Residuo Totale (TRC) quali parte della richiesta di valutazione, sia per il processo di trattamento dell'acqua di zavorra che di discarica dell'acqua di zavorra.

#### 5.3 CARATTERIZZAZIONE ED ANALISI DEL RISCHIO.

- 5.3.1 Per il processo di Approvazione Base dovrebbero essere eseguite in laboratorio le prove di destinazione ed effetto con le Sostanze Attive e con le Preparazioni. Questa sezione elenca le informazioni che dovrebbero essere utili per una caratterizzazione preliminare del rischio.
- 5.3.2 Sia la Sostanza Attiva che la Preparazione così come l'acqua di zavorra trattata scaricata dovrebbero essere sottoposti a prove di tossicità al fine di proteggere l'ambiente ricevente da effetti tossici dovuti alle discariche.
- 5.3.3 La reazione di Sostanze Attive e di Preparazioni con materie organiche che produce radicali liberi dovrebbe essere considerata qualitativamente al fine di identificare prodotti che creano preoccupazioni per l'ambiente.
- 5.3.4 Dovrebbe essere valutata la velocità e la via di degradazione abiotica e biotica delle Sostanze Attive e delle Preparazioni in condizioni aerobiche ed anaerobiche, con conseguente identificazione dei relativi metaboliti nel relativi fluidi (acqua di zavorra, acqua di mare e dolce).
- 5.3.5 Dovrebbe essere valutata la velocità di degradazione abiotica e biotica delle Sostanze Attive e delle Preparazioni in condizioni aerobiche e anaerobiche, con conseguente caratterizzazione della persistenza delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative in termini di velocità di degradazione in condizioni specificate (e.g. pH, redox, temperatura)
- 5.3.6 Dovrebbero essere determinati i coefficienti di partizione (coefficiente di partizione solido-acqua (Kd) e/o coefficiente di distribuzione normalizzato del carbonio organico (Koc) delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative.

- 5.3.7 Per le Sostanze Attive e le Preparazioni il potenziale di bioaccumulazione dovrebbe essere valutato in organismi marini e di acqua dolce (pesci e bivalvi) se il logaritmo del coefficiente di partizione ottanolo/acqua (logPow) è > 3.
- 5.3.8 Sulla base delle informazioni sulla destinazione e comportamento delle Sostanze Attive e delle Preparazioni dovrebbero essere predette le concentrazioni di discarica agli intervalli di tempo selezionati.
- 5.3.9 La valutazione degli effetti delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative è basata inizialmente sui dati di ecotossicità acuta e/o cronica sugli organismi acquatici quali produttori primari (alghe o erbe marine), consumatori (crostacei), predatori (pesci), e dovrebbe includere l'avvelenamento secondario dei mammiferi ed uccelli predatori, così come sui dati relativi alle specie di sedimenti.
- 5.3.10 Un accertamento dell'avvelenamento secondario è ridondante se la sostanza che crea preoccupazione dimostra una mancanza di bioaccumulazione potenziale (e.g. BCF < 500 L/kg di peso umido per tutto l'organismo al 6% di grassi).
- 5.3.11 Una valutazione relativa alle specie di sedimenti è ridondante se il potenziale alla partizione nel sedimento della sostanza che crea preoccupazione è bassa (e.g. Koc< 500 L/kg).
- 5.3.12 L'accertamento degli effetti delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative dovrebbe includere una selezione delle proprietà carcinogene, mutageniche ed endocrine dirompenti. Qualora i risultati della selezione generino preoccupazioni, ciò dovrebbe risultare in un ulteriore accertamento degli effetti.
- 5.3.13 L'accertamento degli effetti delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative dovrebbe essere basato su Guide internazionalmente riconosciute<sup>3</sup>.
- 3 Quali le pertinenti Linee Guida OECD o equivalenti
- 5.3.14 I risultati della valutazione degli effetti sono confrontati con i risultati delle prove di tossicità delle discariche. Qualunque risultato inaspettato (e.g. mancanza di tossicità o tossicità inaspettata nell'accertamento della discarica) dovrebbe risultare in un'ulteriore elaborazione dell'accertamento degli effetti.
- 5.3.15 Dovrebbe essere disponibile un metodo analitico idoneo per monitorare le Sostanze Attive e le Preparazioni nella discarica dell'acqua di zavorra.

# 6 CRITERI DI VALUTAZIONE

- L'Organizzazione dovrebbe valutare la richiesta di approvazione sulla base dei criteri di questa sezione.
- 6.1 Le informazioni che sono state fornite dovrebbero essere complete, di qualità sufficiente ed in accordo con questa Procedura.
- 6.2 Che queste informazioni non indichino effetti avversi inaccettabili per l'ambiente, la salute umana, i beni o le risorse.

## 6.3 Sicurezza della nave e del personale

6.3.1 Al fine di proteggere la nave ed il personale il Gruppo Tecnico dovrebbe valutare i pericoli fisici e chimici (vedere paragrafo 4.2.1.4) per assicurare che le potenziali caratteristiche di pericolo delle Sostanze Attive, Preparazioni o Sostanze Chimiche Relative formate nell'acqua di zavorra trattata non creino nessun rischio irragionevole per

la nave ed il personale. Devono essere tenuti in considerazione le procedure di impiego previste e gli equipaggiamenti tecnici utilizzati.

6.3.2 Al fine della protezione del personale coinvolto nel maneggio e stoccaggio delle Sostanze Attive e delle Preparazioni la proposta dovrebbe includere i relativi ((M)SDS).

L'Organizzazione dovrebbe valutare gli (M)SDS, i dati di tossicità sui mammiferi, i pericoli derivanti dalle proprietà chimiche (vedere paragrafi 4.2.1.2 e 4.2.1.4) ed assicurare che le caratteristiche di pericolo potenziale delle Sostanze Attive, delle Preparazioni e delle Sostanze Chimiche Relative non creino nessun rischio irragionevole per la nave o per il personale. Questa valutazione dovrebbe tener conto delle diverse circostanze che la nave od il personale possono incontrare durante le sue operazioni commerciali. (e.g. ghiaccio, condizioni tropicali, umidità etc).

6.3.3 Dovrebbe essere fornito dal richiedente uno Scenario di Esposizione Umana (HES) quale parte della procedura della Valutazione del Rischio per i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra.

# 6.4 Protezione dell'ambiente

6.4.1 Al fine di approvare la richiesta, l'Organizzazione dovrebbe accertare che le Sostanze Attive, le Preparazioni o le Sostanze Chimiche Relative siano non Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PTB). Preparazioni che eccedono tutti questi criteri (Persistenza, Bioaccumulabilità e Tossicità) nella tavola seguente sono considerate PTB.

Tabella 1 – Criteri per l'identificazione delle sostanze PBT

rabena i Citteri per i identificazione delle sostanze i Bi			
Criterio	Criteri PBT		
Persistenza	Mezza-vita:		
	> 60 giorni in acqua di mare		
	> 40 giorni in acqua dolce*		
	> 180 giorni nei sedimenti marini, o		
	< 120 giorni in sedimenti di acqua dolce*		
Bioaccumulazione	BCF>2000 o		
	$LogP_{ottanolo/acqua} \ge 3$		
Tossicità	NOEC cronico > 0,01 mg/l		

- \*Al fine dell'accertamento del rischio dell'ambiente marino i dati ottenuti in condizioni marine possono prevalere sui dati di mezza-vita in acqua dolce ed in sedimenti di acqua dolce.
- 6.4.2 L'Organizzazione dovrebbe determinare l'accettabilità complessiva del rischio che la Preparazione può porre nel suo impiego per la gestione dell'acqua di zavorra. Dovrebbe fare ciò confrontando le informazioni fornite e le valutazioni effettuate del PBT e delle discariche con la conoscenza scientifica delle Sostanze Attive, Preparazioni e Sostanze Chimiche Relative considerate. La valutazione del rischio dovrebbe tener conto qualitativamente degli effetti cumulativi che possono accadere tenuto conto della natura delle operazioni in navigazione ed in porto.
- 6.4.3 La valutazione del rischio dovrebbe considerare le incertezze associate alla richiesta di approvazione, e, come appropriato, fornire consigli su come queste incertezze possono essere trattate.

6.4.4 Dovrebbe essere fornito dal richiedente un Documento di Scenario delle Emissioni (ESD) quale parte della procedura di Valutazione del Rischio per i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra. L'ESD dovrebbe essere basato sul peggior caso di scenario di discarica e dovrebbe essere considerato come il primo stadio di un approccio scalare per lo sviluppo di un completo ESD, quando saranno disponibili più dati sulle potenziali discariche e tecnologie.

# 7 REQUISITI PER L'IMPIEGO DI SOSTANZE ATTIVE E DI PREPARAZIONI.

# 7.1 Maneggio di Sostanze Attive e Preparazioni

- 7.1.1 La proposta di approvazione di Sostanze Attive e di Preparazioni dovrebbe includere informazioni circa il loro impiego ed applicazione previsti. La quantità di Sostanze Attive e di Preparazioni da addizionare all'acqua di zavorra e la massima concentrazione ammissibile di Sostanze Attive in essa dovrebbe essere descritta nelle istruzioni fornite dal fabbricante. Il sistema dovrebbe assicurare che il massimo dosaggio e la massima concentrazione della discarica non siano mai superati.
- 7.1.2 Una valutazione dovrebbe essere effettuata per assicurare il sicuro maneggio e stoccaggio a bordo dei prodotti chimici impiegati per trattare l'acqua di zavorra, impiegando le Convenzioni, Codici e guide IMO esistenti.

## 7.2 Documentazione di pericolosità ed etichettatura

- 7.2.1 La proposta dovrebbe includere gli ((M)SDS) come richiesto. Il (M)SDS dovrebbe descrivere le appropriate modalità di stoccaggio e di movimentazione, insieme con gli effetti di degradazione e reattività chimica durante lo stoccaggio, e dovrebbe essere incluso nelle istruzioni fornite dal fabbricante.
- 7.2.2 Documentazione di pericolosità o il (M)SDS dovrebbero essere conformi al UN Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) ed alle relative regole (e.g. il Codice IMDG) e linee-guida (e.g. il GESAMP Hazard Evaluation Procedure) dell'IMO. Quando questa procedura non è applicabile dovrebbero essere seguiti le relative procedure nazionali o regionali.

#### 7.3 Procedure ed utilizzo

7.3.1 Dovrebbero essere sviluppate e fornite procedure ed informazioni dettagliate circa l'utilizzo sicuro di Sostanze Attive e Preparazioni a bordo, tenuto conto delle Convenzioni, Codici e guide IMO esistenti. Le procedure dovrebbero essere conformi alle condizioni di approvazione quali la eventuale massima concentrazione ammissibile e la eventuale massima concentrazione nella discarica.

# 8 APPROVAZIONE

## 8.1 Approvazione di base

8.1.1 Tutti i dati di proprietà del richiedente dovrebbero essere trattati in modo confidenziale dall'Organizzazione e dal suo Gruppo Tecnico, dalle Autorità Competenti coinvolte e dagli eventuali evaluating regulatory scientists. Tuttavia tutte le informazioni relative alla sicurezza e protezione dell'ambiente, incluse le proprietà fisiche/chimiche, la destinazione ambientale e la tossicità, dovrebbero essere trattate in modo non confidenziale.

8.1.2 Procedura da seguire:

- .1 Il fabbricante dovrebbe valutare le Sostanze Attive o le Preparazioni e la potenziale discarica in conformità con i criteri di approvazione specificati in questa procedura.
- .2 Completato ciò il fabbricante dovrebbe preparare una Richiesta per le Sostanze Attive e le Preparazioni e sottometterla al Membro dell'Organizzazione interessato. Una richiesta dovrebbe essere fatta solamente quando il sistema di trattamento dell'acqua di zavorra, la Sostanza Attiva o la Preparazione sono stati sufficientemente progettati, sviluppati e provati per fornire i dati completi necessari per un'Approvazione di Base.
- .3 L'Amministrazione che ha ricevuto una richiesta soddisfacente dovrebbe proporne al più presto l'approvazione all'Organizzazione.
- .4 I membri dell'Organizzazione possono proporre un'approvazione.
- .5 L'Organizzazione dovrebbe comunicare e fissare il tempo previsto per la valutazione delle Sostanze Attive e Preparazioni.
- .6 I Firmatari, i Membri dell'Organizzazione, le Nazioni Unite e le sue Agenzie specializzate, le organizzazioni intergovernative che hanno accordi con l'Organizzazione e le organizzazioni non governative che hanno rapporti di consulenza con l'Organizzazione possono sottomettere informazioni relative alla valutazione.
- .7 L'Organizzazione dovrebbe stabilire un Gruppo Tecnico in conformità con le sue norme procedurali assicurando che i dati di proprietà del richiedente siano trattati confidenzialmente.
- .8 Il Gruppo Tecnico dovrebbe esaminare la proposta complessiva assieme a tutti i dati addizionali forniti e rapportare all'Organizzazione se la proposta ha dimostrato la possibilità di rischi irragionevoli per l'ambiente, la salute umana, le proprietà e le risorse in accordo con i criteri specificati in questa procedura.
- .9 Il rapporto del Gruppo Tecnico dovrebbe essere in forma scritta e circolato ai Firmatari, ai Membri dell'Organizzazione, alle Nazioni Unite ed alle sue Agenzie specializzate, alle organizzazioni intergovernative che hanno accordi con l'Organizzazione ed alle organizzazioni non governative che hanno rapporti di consulenza con l'Organizzazione prima del suo esame da parte del Comitato competente.
- .10 Il Comitato dell'Organizzazione dovrebbe decidere, sulla base del rapporto del Gruppo Tecnico, se approvare la proposta, introducendo in essa qualunque modifica, se appropriata.
- .11 Il Membro dell'Organizzazione che ha sottomesso la richiesta all'Organizzazione dovrebbe informare in forma scritta il richiedente circa le decisioni prese in merito alla relativa Sostanza Attiva o Preparazione ed il suo sistema applicativo.
- .12 Le Sostanze Attive e Preparazioni che ricevono l'Approvazione di base dall'Organizzazione possono essere utilizzate per le prove di prototipo o di approvazione del tipo sulla base delle linee guida sviluppate dall'Organizzazione <sup>4</sup>.
- 4 Guidelines for approval and oversight of prototype ballast water treatment technologies (G10) and Guidelines for approval of Ballast Water Management Systems (G8).
- .13 Un richiedente che vuole usufruire dell'Approvazione di Base di Sostanze Attive o Preparazioni dovrebbe fornire nella sua richiesta un consenso scritto del richiedente la cui Sostanza Attiva o Preparazione abbia ottenuto l'Approvazione di Base iniziale.

#### 8.2 Approvazione finale

8.2.1 În accordo con la regola D-3.2, un sistema di gestione dell'acqua di zavorra che utilizza una Sostanza Attiva od una Preparazione (che ha ricevuto l'Approvazione di

Base) per ottemperare alla Convenzione deve essere approvato dall'Organizzazione. A tal fine il Membro dell'organizzazione che ha sottomesso una richiesta dovrebbe effettuare le Prove di Tipo in conformità con le Linee Guida per i sistemi di gestione dell'acqua di zavorra (G8). I risultati dovrebbero essere inviati all'Organizzazione per ricevere la conferma che la tossicità residua della discarica è conforme alla valutazione fatta per l'Approvazione di Base. Ciò dovrebbe risultare nell'Approvazione Finale del sistema di gestione dell'acqua di zavorra in conformità alla regola D-3.2. Le Sostanze Attive e le Preparazione che hanno ricevuto l'Approvazione di Base dall'Organizzazione possono essere utilizzate per la valutazione dei sistemi per la gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive o Preparazioni, ai fini dell'Approvazione Finale.

8.2.2 Deve essere notato che, sulla base delle prove a terra delle Linee Guida (G8), solamente i risultati delle prove di tossicità residua dovrebbero essere incluse nella proposta di Approvazione Finale in accordo con la Procedura (G9). Tutte le rimanenti prove delle Linee-Guida (G8) sono soggette alla valutazione ed attenzione dell'Amministrazione. Sebbene l'Approvazione di Base in accordo con la Procedura G(9) non dovrebbe essere un prerequisito delle prove di Approvazione di Tipo, poiché un'Amministrazione può regolamentare le discariche dalle sue navi nella sua giurisdizione, l'Approvazione di Base sarebbe ancora richiesta e la tecnologia specifica non potrebbe essere utilizzata su navi in un'altra giurisdizione senza l'Approvazione di Base.

8.2.3 Dovrebbe essere notato che quando un sistema ha ottenuto l'Approvazione Finale in accordo con questa Procedura, il relativo richiedente non dovrebbe sottomettere a posteriori nuovi dati in caso di cambio nella Metodologia approvata dall'Organizzazione.

# 8.3 Notifica dell'approvazione

- 8.3.1 L'Organizzazione registrerà le Approvazioni di Base e Finale di Sostanze Attive e di Preparazioni e dei sistemi di gestione dell'acqua di zavorra che utilizzano Sostanze Attive e circoleranno una volta all'anno l'elenco contenente le seguenti informazioni:
  - Nome del sistema di gestione dell'acqua di zavorra che utilizza Sostanze Attive e Preparazioni;
  - Data di approvazione;
  - Nome del fabbricante; e
  - Ogni altra indicazione, se necessaria.

#### 8.4 Modifiche

8.4.1 I fabbricanti dovrebbero comunicare al Membro dell'Organizzazione qualunque modifica dei nomi, inclusi il nome commerciale ed il nome tecnico, della composizione o dell'utilizzo di Sostanze Attive e Preparazioni nel sistema di gestione dell'acqua di zavorra che è stato approvato dall'Organizzazione.

Il Membro dell'Organizzazione dovrebbe di conseguenza informare l'Organizzazione.

8.4.2 I fabbricanti che intendono cambiare significativamente qualsiasi parte del sistema di gestione dell'acqua di zavorra che è stato approvato dall'Organizzazione o le Sostanze Attive e Preparazioni utilizzate in esso dovrebbero inviare una nuova richiesta.

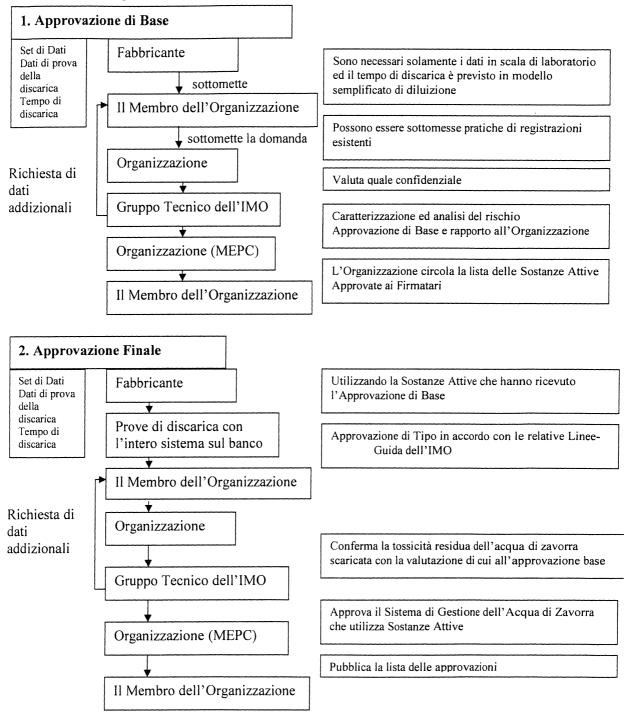
## 8.5 Ritiro dell'approvazione

8.5.1 L'Organizzazione può ritirare qualsiasi approvazione nei seguenti casi:

.1 Se le Sostanze Attive e le Preparazioni od il sistema di gestione dell'acqua di zavorra non sono più conformi ai requisiti a causa di modifiche della Convenzione.

- .2 Se qualsiasi dato o rapporto di prova differisce sensibilmente dai dati ai quali si è fatto riferimento al tempo dell'approvazione ed è ritenuto non conforme alle condizioni di approvazione.
- .3 Se una richiesta di ritiro viene presentata dal Membro dell'Organizzazione a nome del Fabbricante.
- .4 Se viene dimostrato da qualsiasi Membro dell'Organizzazione od osservatore che un irragionevole pericolo per l'ambiente, la salute umana, le proprietà o le risorse è stato causato da un sistema approvato di gestione dell'acqua di zavorra che utilizza Sostanze Attive o Preparazioni.

Appendice Schema per l'approvazione di Sostanze Attive o Preparazioni e dei Sistemi di Gestione dell'Acqua di Zavorra che utilizzano Sostanze Attive





ITALO ORMANNI, direttore

Alfonso Andriani, redattore Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2010-SON-181) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.



## **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

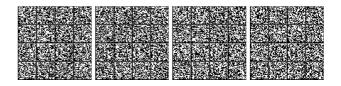
- presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici Piazza Verdi 10, 00198 Roma

fax: 06-8508-4117 e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (\*)

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: (di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	438,00
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	
Tipo A1	Tipo A1 Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: (di cui spese di spedizione € 132,57) (di cui spese di spedizione € 66,28)			309,00 167,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:  (di cui spese di spedizione € 19,29)  (di cui spese di spedizione € 9,64)	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: (di cui spese di spedizione € 41,27) (di cui spese di spedizione € 20,63)	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31) (di cui spese di spedizione € 7,65)	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02) (di cui spese di spedizione € 25,01)	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93) (di cui spese di spedizione € 191,46)	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 264,45) (di cui spese di spedizione € 132,22)	- annuale - semestrale	€	682,00 357,00
	L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili <b>Integrando con la somma di € 80,00</b> il versamento relativo al tipo di abbonamento alla <b>Gazzetta l</b> prescelto, si riceverà anche l' <b>Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.</b>	<b>Ufficiale</b> - pa	rte	prima -
	CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO			
	Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)		€	56,00
	PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (Oltre le spese di spedizione)			
	Prezzi di vendita: serie generale € 1,00 serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione € 1,00 fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico € 1,50 supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione € 1,00 fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico € 6,00			
I.V.A. 49	% a carico dell'Editore			
PARTE	I - 5° SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI (di cui spese di spedizione € 127,00)			

(di cui spese di spedizione € 73,20)

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II** 

(di cui spese di spedizione € 39,40) (di cui spese di spedizione € 20,60)

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 20% inclusa

# RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo

Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% Volume separato (oltre le spese di spedizione)

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

# RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

#### ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.



€ 6,00

295,00 162,00

85,00

53,00

190,00 180.50

€

- annuale - semestrale

- annuale

1,00

- semestrale

**CANONE DI ABBONAMENTO**